Cardioblate® CryoFlex™

Clamp and Surgical Ablation Probe
Clamp et sonde d'ablation chirurgicale
Klemme og sonde til kirurgisk ablation
Klem en chirurgische ablatiesonde
Klemme und Sonde für die chirurgische Ablation
Sonda di ablazione chirurgica e pinza
Sonda y pinza de ablación quirúrgica
Klämma och kirurgisk ablationssond
Svorka a chirurgická ablační sonda

60CM1

Instructions for Use / Mode d'emploi / Brugervejledning / Gebruiksaanwijzing / Bedienungsanleitung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Bruksanvisning / Návod k použití

CE 0123

Manufacturer:	Authorized Representative in the European Community:	
Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA Manufacturing Site: Minneapolis, MN 55447 USA	EC REP Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands Tel. 31-45-566-8000 Fax 31-45-566-8668	www.medtronic.com Tel. 763-514-4000 Fax 763-391-9100 Toll-free in the USA: 1-800-328-2518 (24-hour consultation service)

Made in USA

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

3967-000 Rev. A

© 2011 Medtronic, Inc.

Device Description

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe (referred to as “the probe” throughout this document) is a single use, disposable cryoablation probe that is designed for use with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System. The probe has an integrated thermocouple for monitoring temperature at its ablation segment. The probe (shown below) is supplied sterile and cannot be reused or resterilized.

Ablation segment is the ribbed portion of the shaft
White removable insulated sleeve moves up and down the shaft to adjust the length of the freeze zone.

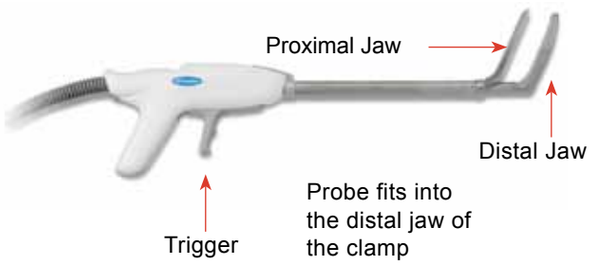
The probe’s shaft and ablation segment are made of specially heat-treated stainless steel. The shaft was designed with enough malleability that the surgeon can easily shape it, while still maintaining enough stiffness to ensure its stability in the operating field.

The 10 cm malleable ablation segment has a bellows configuration, which provides kink resistance and thermal performance. A removable insulated sleeve on the shaft allows the surgeon to vary the size of the ablation zone.

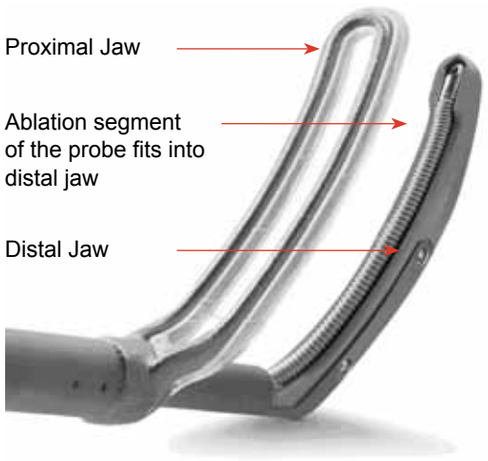
The probe has a 3 m (10 ft) connection hose which is to be handed out of the sterile field to an operating room nurse for connection to the control panel.

The Cardioblate® CryoFlex™ Clamp (referred to as “the clamp” throughout this document) (shown below) is specially designed to work with the 10 cm probe in order to allow clamping of tissue.

The shaft and ablation segment of the probe is inserted into the clamp so that the probe’s ablation segment fits inside the distal jaw of the clamp.



A closer look at the jaws of the clamp:



To close and lock the jaws, press the trigger of the clamp. To open the jaws, squeeze the trigger again.

When the clamp is assembled with the probe, the temperature reading on the control panel screen will be the temperature of the probe.

Indications for Use

The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System is intended for minimally invasive cardiac surgical procedures, including the treatment of cardiac arrhythmias. The Cardioblate® CryoFlex™ 7 cm, 10 cm, and 10-S probes plus the Clamp and Surgical Ablation Console freeze target tissue and block the electrical conduction pathways by creating an inflammatory response and cryonecrosis.

Contraindications

The Cardioblate® CryoFlex™ Clamp and Surgical Ablation Probe are not designed for use inside a beating heart.

ML_3967-000_RevA.indd 2 1/4/12 10:46 PM

Potential Adverse Events or Complications

Potential adverse events with this device are similar to other cardiac surgery procedures and may include the following: bleeding; re-operation; extension of extracorporeal bypass; heart rhythm disturbances (atrial and/or ventricular); pericardial effusion; pericarditis; cardiac tamponade; pleural effusion; mediastinitis; conduction disturbances (SA/AV node); acute ischemic myocardial event; thrombus formation; low cardiac output; stroke; renal, gastrointestinal or respiratory complications; sepsis; adjacent structural damage; and death.

- Avoid contact between the cryoablation probe and the phrenic nerve to avoid injury.
- Cryoablation involving coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryoablation with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Probe will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryoablation.

Warnings

- Do not insert the probe inside a beating heart. If a breach occurs in the probe inside a beating heart, this may result in severe injury or death to the patient.
- Do not pull on the probe, clamp or console while its ablation segment is frozen to tissue as this could lead to inadvertent tissue damage.
- Do not use excessive application force when using the probe in order to avoid tissue damage.
- Surgical probe and clamp procedures may mechanically induce arrhythmias.
- The probe should be positioned correctly and the placement of the ablation segment confirmed prior to cryoablation. Ensure that tissue adjacent to the probe or below the targeted zone which is not intended to be ablated is protected from freezing. This avoids inadvertent lesion creation.
- The probe contains pressurized refrigerant during operation. Discontinue treatment immediately if a breach in the probe is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
- If an unanticipated event occurs, the injection of refrigerant can be stopped at any time by pushing the Stop Freeze button on the control panel.
- If you are unable to stop the injection, immediately turn the system off by using the power switch located on the side of the control panel or by disconnecting the power cord.
- Do not attempt to disconnect the probe during operation in the freeze mode as the sudden release of pressure may cause the probe to recoil, which may injure the operator. The system must be vented prior to disconnecting the probe.
- If the injection of refrigerant spontaneously stops before the preset time on the control panel has elapsed, replace the probe.

Precautions

- Only appropriately trained personnel in a fully equipped facility should perform cardiac cryoablation procedures.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness, or death.
- Discard all used probes and clamps in accordance with hospital procedures.
- Prior to removing the probe and clamp from their packaging, inspect the packaging to verify the integrity of the seal. Use sterile techniques when handling the product.
- Ensure that equipment used with the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation System is electrically safe and does not expose the patient to hazards.
- Ensure that all pressure and regulator lines are securely connected.
- Always turn off the main gas cylinder valve prior to venting the inlet pressure line to ensure that excess pressure is safely vented.
- Prior to using the clamp and probe on the patient, test the clamping mechanism to ensure that it is operational.
- Perform a test injection before placing the probe on tissue to be ablated.
- Do not use probes or clamps that are damaged in any way.
- If using the clamp in a procedure, it is highly recommended that you do not disassemble the probe from the clamp until AFTER you have finished using the clamp. It is difficult to reassemble and has not been tested for such an application.

ML_3967-000_RevA.indd 3 1/4/12 10:46 PM

- Do not expose the probe, clamp, accessories, or electrical connectors to cleaning fluids or solvents.
- Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas cylinders.
- The Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Console meets the requirements of Underwriters Laboratories (UL). It is the user's responsibility after installation to verify and ensure that the system meets the applicable electrical safety requirements with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Do not disconnect the probe from the console until the procedure is finished.

How Supplied

The probe and clamp are supplied sterile and packaged assembled. All packaging material is recyclable. Manage disposal in accordance with local statutory regulations.

How to Connect

Refer to the Operator's Manual for the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Console for detailed instructions about connecting the probe to the console.

Directions for Use

IMPORTANT!

- Refer to the Operator's Manual for the Cardioblate® CryoFlex™ Surgical Ablation Console for detailed instructions.
- Refer to the warnings and precautions at the beginning of this document.

Note: All ablation procedures must be performed in a fully equipped operating room.

1. Prior to placing the probe and clamp assembly on tissue to be ablated, test the probe by pressing the **Start Freeze** button on the console for at least 2 seconds while the probe is in the air with the jaws opened or closed. After 20 seconds, a temperature of -110° C or less should be displayed.
2. Place the ablation segment of the probe on tissue to be ablated and close the clamp. Ensure that adjacent and sub adjacent tissue is protected to avoid inadvertent freezing.
3. After completing the ablation, wait until the temperature reading on the control panel is above 0°C before releasing the locking mechanism of the clamp.
4. When you have finished using the clamp, you can remove the probe from the clamp and use the probe alone, as described in the next steps.

Tip: If using the clamp in a procedure, it is highly recommended that you do not disassemble the probe from the clamp until AFTER you have finished using the clamp, because it is difficult to reassemble.

5. Remove the insulating sleeve from the packaging and slide it over the end of the probe.
6. When the probe warms up, pull back the insulating sleeve and manipulate the ablation segment and shaft into the desired shape. You can straighten and bend them as needed although, to ensure optimal probe performance, manipulate only to the extent needed to achieve the appropriate shape. Avoid excessive bending of the ablation segment and the probe shaft. Avoid bending the ablation segment when it is covered by the insulating sleeve. Always pull away the insulating sleeve prior to bending the ablation segment.
7. The length of the probe's freeze zone is variable up to 10 cm, depending on the placement of the insulated sleeve. Adjust the length of the freeze zone by manually moving the insulated sleeve up and down the shaft to expose more or less of the freeze zone.
8. Prior to ablating tissue, set the desired time and temperature for the ablation on the control panel.
9. Place the ablation segment of the probe onto the tissue to be ablated and ensure that adjacent and sub adjacent tissue is protected to avoid inadvertent freezing.

Initiation and Completion of Freeze

1. A freeze is initiated by pressing the green **Start Freeze** button on the control panel and holding for approximately 2 seconds.
2. Freezing ends automatically at the end of the preset freeze duration. Freezing can be terminated prior to the preset time by pressing the red **Stop Freeze** button on the control panel for approximately 2 seconds.
3. The freeze duration depends on the clinical situation and whether the clamp is being used.

Note: When the clamp is used, the freezing originates at the distal jaw and goes through the tissue to the proximal jaw.

Cardioblate® and CryoFlex™ are trademarks of Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 4 1/4/12 10:46 PM

Disclaimers of Warranty

The following Disclaimer of Warranty applies to United States customers only:

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ CLAMP AND SURGICAL ABLATION PROBE, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following Disclaimer of Warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ CLAMP AND SURGICAL ABLATION PROBE, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Symbols Used

CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Use By
SN	Serial Number
REF	Model Number
	Do Not Reuse
	Fragile
	Keep Dry
	Lower Limit of Temperature
	Recyclable packaging
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution
	Manufacturer
STERILE R	Sterilized Using Irradiation
! USA	For US Audiences Only
	Consult Instructions for Use
	Manufacturing Site

ML_3967-000_RevA.indd 5 1/4/12 10:46 PM

Clamp et sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™
Mode d'emploi - Français

Descriptif du dispositif

La sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ (mentionnée dans le reste du document sous le nom de « la sonde ») est une sonde de cryoablation jetable à usage unique conçue pour être utilisée avec le système d'ablation chirurgiale Cardioblate® CryoFlex™. La sonde possède un thermocouple intégré destiné au contrôle de la température sur son segment d'ablation. La sonde (illustrée ci-dessous) est livrée stérile et ne peut pas être réutilisée ou restérilisée.

Le segment d'ablation est la partie striée de la tige
La gaine isolante blanche peut être déplacée vers le haut et vers le bas pour ajuster la taille de la zone de cryogénie.

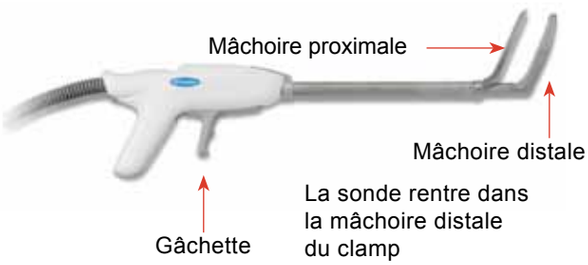
La tige de la sonde et le segment d'ablation sont en acier inoxydable spécial ayant subi un traitement thermique. La tige a été conçue avec une malléabilité suffisante pour permettre au chirurgien de lui donner facilement la forme désirée, tout en gardant une rigidité suffisante pour garantir sa stabilité dans le champ opératoire.

Le segment d'ablation malléable de 10 cm présente une configuration à soufflet qui assure une résistance à la torsion et une résistance thermique. Une gaine isolante mobile située sur la tige permet au chirurgien de régler la dimension de la zone d'ablation.

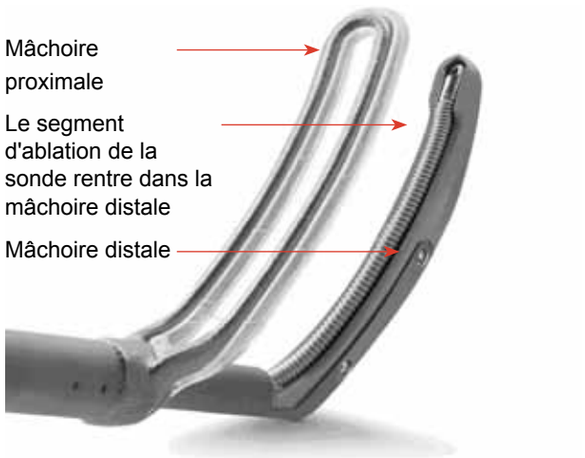
La sonde possède un tube de branchement de 3 m qui doit être sorti du champ stérile pour être confié à une infirmière de salle d'opération et branché sur le panneau de contrôle.

Le clamp Cardioblate® CryoFlex™ (appelé « le clamp » dans ce document) (illustré ci-dessous) est spécialement indiqué pour être utilisé en conjonction avec la sonde de 10 cm afin de permettre le clampage des tissus.

La tige et le segment d'ablation de la sonde sont insérés dans le clamp afin que le segment d'ablation de la sonde puisse rentrer dans la mâchoire distale du clamp.



Examinons de plus près les mâchoires du clamp :



Pour fermer et verrouiller les mâchoires, appuyer sur la gâchette du clamp. Pour ouvrir les mâchoires, appuyer à nouveau sur la gâchette.

Lorsque le clamp est fixé sur la sonde, la température affichée sur le panneau de contrôle correspond à la température de la sonde.

Mode d'emploi

Le système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ est destiné à des interventions chirurgicales cardiaques peu invasives, telles que le traitement des arythmies cardiaques. Les sondes Cardioblate® CryoFlex™ de 7 cm, 10 cm et le modèle 10-S ainsi que le clamp et la console d'ablation chirurgicale gèlent le tissu cible et bloquent les voies de conduction électrique en créant une réponse inflammatoire et une cryonécrose.

Contre-indications

Le clamp et la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ ne sont pas conçues pour une utilisation dans un cœur battant.

Evénements indésirables éventuels ou complications

Les événements indésirables éventuels liés à ce dispositif sont similaires à ceux liés à d'autres interventions chirurgicales cardiaques et peuvent

ML_3967-000_RevA.indd 6 1/4/12 10:46 PM

inclure les complications suivantes : saignement ; ré-opération ; extension de la dérivation extracorporelle ; troubles du rythme cardiaque (atrial et/ou ventriculaire) ; épanchement péricardique ; péricardite ; tamponnade cardiaque ; épanchement pleural ; médistinite ; troubles de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire) ; accident ischémique aigu du myocarde ; formation de thrombus ; débit cardiaque lent ; accident vasculaire cérébral ; complications rénales, gastro-intestinales ou respiratoires ; sepsis ; dommage des structures adjacentes ; et mort.

- Evitez le contact entre la sonde de cryoablation et le nerf phrénique afin d'éviter toute lésion.
- La cryoablation impliquant des vaisseaux coronaires a été associée à des sténoses artérielles cliniquement significatives. Aucune donnée ne précise si la cryoablation pratiquée avec la sonde d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ peut avoir un tel effet, mais comme pour toute intervention de ce type, il convient de prendre les précautions nécessaires afin de minimiser tout contact inutile avec des vaisseaux coronariens durant la cryoablation.

Avertissements

- Ne pas introduire la sonde dans un cœur battant. Si la sonde se fissure ou se casse à l'intérieur d'un cœur battant, cela peut entraîner de graves lésions, voire le décès du patient.
- Ne pas tirer sur la sonde, le clamp ou la console une fois que le segment d'ablation et le tissu ont été liés par cryogénie, cela pouvant engendrer une atteinte accidentelle des tissus.
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, n'exercez pas une force d'application excessive lors de l'utilisation de la sonde.
- Les interventions à l'aide d'une sonde chirurgicale et d'un clamp peuvent mécaniquement induire des arythmies.
- La sonde doit être positionnée correctement et la position du segment d'ablation doit être confirmée avant la cryoablation. Vérifiez que les tissus adjacents à la sonde ou en-dessous de la zone cible et ne devant pas être retirés, sont protégés de la cryogénie. Cela permet d'éviter les lésions accidentelles.
- La sonde contient un fluide réfrigérant pressurisé lors de l'opération. Arrêtez immédiatement le traitement si une fêlure de la sonde est soupçonnée, car elle pourrait entraîner une fuite de gaz comprimé et des blessures chez le patient ou l'utilisateur.
- En cas d'événement inattendu, l'injection du fluide réfrigérant peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur le bouton **Arrêt de la cryogénie** sur le panneau de commande.
- Si vous ne parvenez pas à arrêter l'injection, éteignez immédiatement le système au moyen du bouton situé sur le côté du panneau de commande ou en débranchant le cordon d'alimentation.
- N'essayez pas de débrancher la sonde lorsqu'elle est en mode cryogénie car le relâchement soudain de la pression pourrait conduire la sonde à avoir un mouvement de recul, avec un risque de blesser l'utilisateur. Le système doit être ventilé avant de déconnecter la sonde.
- Si l'injection du liquide réfrigérant s'arrête spontanément avant le temps programmé sur le panneau de commande, remplacez la sonde.

Précautions

- Seul le personnel formé spécialement dans un établissement entièrement équipé devrait pratiquer des interventions de cryoablation cardiaque.
- Ce dispositif a été conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas réutiliser, recycler, ou re-stériliser cet appareil. La réutilisation, le recyclage ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif ce qui pourrait causer blessure, maladie ou mort du patient.
- Jetez toutes les sondes et tous les clamps après leur utilisation, conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant de sortir la sonde et le clamp de leur emballage. Manipulez le produit avec des techniques stériles.
- Assurez-vous que l'équipement utilisé avec le système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ ne présente aucun danger électrique et que le patient n'est exposé à aucun risque.
- Assurez-vous que toutes les conduites pressurisées et les lignes du régulateur sont correctement branchées.
- Toujours fermer la vanne principale de la bouteille de gaz avant d'évacuer la pression interne pour vous assurer que l'excès de pression s'échappe de façon sécurisée.
- Avant d'utiliser le clamp et la sonde sur le patient, tester le mécanisme de clampage afin de vérifier qu'il est opérationnel.
- Effectuez une injection test avant de placer la sonde sur le tissu à retirer.
- N'utilisez jamais une sonde ou un clamp endommagé d'une quelconque façon.
- En cas d'utilisation d'un clamp lors d'une intervention, il est fortement recommandé de ne pas désassembler la sonde du clamp avant d'avoir TERMINÉ d'utiliser le clamp. Ces éléments sont en effet très difficiles à réassembler et n'ont pas été testés pour une telle application.
- N'exposez pas la sonde, le clamp, les accessoires ou les branchements électriques à des liquides ou solvants de nettoyage.
- Suivez les règles standard pour manipuler et stocker les bouteilles de gaz pressurisé en toute sécurité.

ML_3967-000_RevA.indd 7 1/4/12 10:46 PM

- La console d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ est conforme aux exigences des Underwriters Laboratories (UL). Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier et de s'assurer qu'après l'installation, le système répond aux règles de sécurité concernant les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques conformément aux UL60601-1 et CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Ne débranchez pas la sonde de la console avant que la procédure ne soit terminée.

Conditions de livraison

La sonde et le clamp sont livrés stériles et assemblés dans l'emballage. Tout le matériel d'emballage est recyclable. Éliminez conformément aux réglementations locales en vigueur.

Assemblage

Se reporter au Manuel de l'utilisateur du système d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ pour obtenir des instructions détaillées concernant le branchement de la sonde sur la console.

Mode d'emploi

IMPORTANT !

- Référez-vous au manuel de l'utilisateur de la console d'ablation chirurgicale Cardioblate® CryoFlex™ pour des instructions détaillées.
- Référez-vous à la section Mises en garde et précautions au début de ce document.

Remarque : Toutes les procédures d'ablation doivent être réalisées dans une salle d'opération entièrement équipée.

1. Avant de placer la sonde et le clamp sur les tissus à retirer, testez la sonde en appuyant pendant au moins 2 secondes sur le bouton **Démarrage de la cryogénie** situé sur la console, tout en tenant la sonde en l'air, avec les mâchoires ouvertes ou fermées. Une température inférieure ou égale à -110° C doit s'afficher après 20 secondes.
2. Placez le segment d'ablation de la sonde sur le tissu qui doit être retiré et verrouillez le clamp. Vérifier que les tissus adjacents et sous-adjacents sont protégés pour éviter une cryogénie accidentelle.
3. Après avoir terminé l'ablation, attendre que la température affichée sur le panneau de contrôle redevienne positive (au dessus de 0 °C) avant de relâcher le mécanisme de verrouillage du clamp.
4. Une fois l'utilisation du clamp terminée, détacher la sonde du clamp et utiliser la sonde seule, comme décrit dans les étapes suivantes.

Conseil : En cas d'utilisation du clamp lors d'une intervention, il est fortement recommandé de ne pas désassembler la sonde du clamp avant d'avoir TERMINÉ d'utiliser le clamp, car il est difficile de les réassembler par la suite.

5. Retirer la gaine isolante de son emballage et la glisser sur l'extrémité de la sonde.
6. Quand la sonde se réchauffe, rétracter la gaine isolante et manipuler le segment d'ablation et la tige pour leur donner la forme désirée. Vous pouvez les redresser ou les tordre autant que nécessaire mais, afin de garantir une performance optimale, il convient de les manipuler uniquement dans la mesure visant à obtenir la forme appropriée. Evitez la torsion excessive du segment d'ablation et de la tige de la sonde. Evitez la torsion du segment d'ablation lorsqu'il est recouvert de la gaine isolante. Toujours retirer la gaine isolante avant de tordre le segment d'ablation.
7. La longueur de la zone de cryogénie de la sonde peut varier jusqu'à 10 cm en fonction du positionnement de la gaine isolante. Ajustez la longueur de la zone de cryogénie en bougeant manuellement la gaine isolante vers le haut et le bas de la tige pour obtenir une exposition plus ou moins grande de la zone de cryogénie.
8. Avant de procéder à l'ablation des tissus, réglez la durée et la température de l'ablation sur le panneau de contrôle.
9. Placez le segment d'ablation de la sonde sur le tissu qui doit être retiré et vérifiez que les tissus adjacents et sous adjacents sont protégés contre une cryogénie accidentelle.

Amorçage et fin de la cryogénie

1. La cryogénie est amorcée en appuyant pendant environ 2 secondes sur le bouton vert **Démarrage de la cryogénie** situé sur le panneau de contrôle.
2. La cryogénie s'achève automatiquement à la fin de la durée de cryogénie prédéfinie. La cryogénie peut être interrompue avant la fin de la durée programmée en appuyant pendant environ 2 secondes sur le bouton rouge **Arrêt de la cryogénie** du panneau de commande.
3. La durée de cryogénie varie selon la situation clinique et de l'utilisation ou non du clamp.

Remarque : Lors de l'utilisation du clamp, la cryogénie commence au niveau de la mâchoire distale et traverse le tissu pour atteindre la mâchoire proximale.

Cardioblate® et CryoFlex™ sont des marques de Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 8 1/4/12 10:46 PM

Avis de non-responsabilité

La décharge de garantie qui suit s'applique aux clients résidant en dehors des Etats-Unis :

EN DÉPIT DU FAIT QUE LE CLAMP ET LA SONDE D'ABLATION CHIRURGICALE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, APPELÉS PAR LA SUITE « LE PRODUIT », ONT ÉTÉ CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS SOIGNEUSEMENT AVANT D'ÊTRE VENDUS, LE PRODUIT PEUT, POUR DE NOMBREUSES RAISONS, NE PAS REMPLIR LA FONCTION DÉSIRÉE DE FAÇON SATISFAISANTE. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ETIQUETTE DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DETAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE DÉCHARGE DE GARANTIE. POUR CES RAISONS, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTES GARANTIES, AUSSI BIEN EXPLICITES QU'IMPLICITES, CONCERNANT LE PRODUIT. MEDTRONIC NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT QUI SERAIT CAUSÉ PAR L'UTILISATION, PAR UN DÉFAUT OU PAR UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION SE RÉFÈRE À UNE GARANTIE, À UN CONTRAT, À UN ACTE DÉLICTUEL OU À TOUT AUTRE MOYEN.

Les exclusions et limitations exposées ci-dessus ne sont pas prévues pour et ne doivent pas être interprétées comme cherchant à s'opposer aux dispositions de la législation en vigueur. Si une partie ou un terme de cette décharge de garantie était considéré comme illégal, irrecevable ou contraire à la réglementation applicable par un tribunal d'une juridiction compétente, la validité des autres parties de la décharge de garantie n'en serait pas affectée pour autant, et tous les droits et obligations seraient interprétés et respectés comme si cette décharge de garantie ne contenait pas la partie ou le terme invalidé.

Symboles utilisés

CE 0123	Conformité Européenne (European Conformity). Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil Européen.
	A utiliser avant
SN	Numéro de série
REF	Numéro de modèle
	Ne pas réutiliser
	Fragile
	Garder au sec
	Limite inférieure de température
	Emballage recyclable
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Attention
	Fabricant
STERILE R	Stérilisation effectuée par irradiation
! USA	Pour la clientèle américaine uniquement
	Consulter le mode d'emploi
	Site de production

ML_3967-000_RevA.indd 9 1/4/12 10:46 PM

Beskrivelse af anordningen

Den kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssonde (benævnt som "sonden" i dette dokument) er en cryoablationssonde til engangsbrug, som er beregnet til anvendelse med det kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssystem. Sonden har et integreret termoelement til temperaturmonitorering ved ablatordelen. Sonden (vist herunder) leveres steril og kan ikke genbruges eller resteriliseres.

Ablatordelen er den ribbede del af skaftet
Det hvide, aftagelige isoleringsovertræk kan flyttes op og ned ad skaftet for at justere længden på frysezonen.

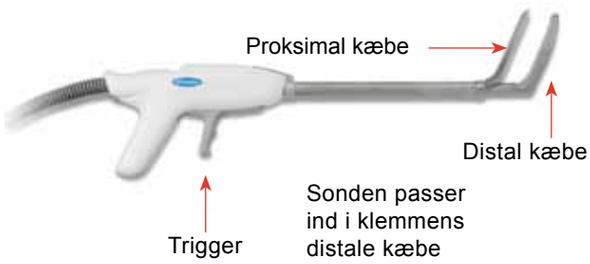
Sondens skaft og ablationsdel er fremstillet af specielt varmebehandlet rustfrit stål. Skaftet er udformet med tilstrækkelig fleksibilitet til at kirurgen nemt kan forme det, og med tilstrækkelig stivhed til at sikre dets stabilitet i arbejdsfeltet.

Den formbare ablationsdel på 10 cm er konfigureret som en blæsebælg, hvilket sikrer den mod at knække let og sikrer termisk ydedygtighed. Et aftageligt isoleringsovertræk på skaftet giver kirurgen mulighed for at ændre størrelsen på ablationszonen.

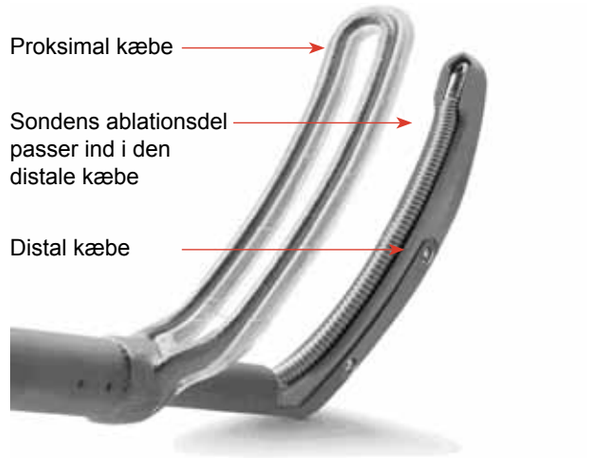
Sonden har en forbindelseslange på 3 m, som skal rækkes ud af det sterile felt til en operationssygeplejerske, der skal slutte den til kontrolpanelet.

Cardioblate® CryoFlex™ klemmen (benævnt som "klemmen" i dette dokument) (vist herunder) er specielt fremstillet til at passe til den 10 cm lange sonde til Sammenklemning på vævet.

Sondens skaft og ablationsdel indsættes i klemmen, så ablationsdelen passer ind i klemmens distale kæbe.



Et nærbillede af klemmens kæber:



Tryk på klemmens trigger for at lukke og låse kæberne. Tryk på triggeren igen for at åbne kæberne.

Når klemmen er samlet med sonden, vil den temperatur, der kan aflæses på kontrolpanelet, være sondens temperatur.

Indikationer

Det kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssystem er beregnet til minimalinvasive hjertekirurgiske indgreb, herunder behandling af hjertearytmier. Cardioblate® CryoFlex™ 7 cm, 10 cm, og 10-S-sonder plus CryoFlex™-klemmen og den kirurgiske ablationskonsol fryser målvævet og blokerer de elektriske ledningsbaner ved at skabe en inflammatorisk respons og frysenekrose.

Kontraindikationer

Cardioblate® CryoFlex™-klemmen og den kirurgiske ablationssonde er ikke beregnet til anvendelse i et bankende hjerte.

Potentielle utilsigtede hændelser og komplikationer

Potentielle utilsigtede hændelser forbundet med

ML_3967-000_RevA.indd 10 1/4/12 10:46 PM

Anordning, svarer til hændelser forbundet med andre hjertekirurgiske indgreb, og omfatter følgende: blødninger, re-operation, udvidet ekstrakorporal bypass, forstyrrelser af hjerterytmen (atrielle og/eller ventrikulære), perikardieeffusion, perikarditis, hjertetamponade, pleural effusion, mediastinitis, konduktionsforstyrrelser (SA-/AV-knude), akut myokardieiskæmi, trombedannelse, lavt slagvolumen, slagtilfælde, nyre-, gastrointestinale eller respiratoriske komplikationer, sepsis, beskadigelse af tilstødende strukturer, samt død.

- For at undgå skade skal kontakt mellem cryoablationssonden og n. phrenicus undgås.
- Cryoablation, der involverer koronarkar, er blevet forbundet med efterfølgende klinisk signifikant arteriel stenose. Det vides ikke om kryoablation med den kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssonde vil have en sådan effekt, men som i alle sådanne procedurer skal der udvises forsigtighed for at minimere unødig kontakt med koronarkar under kryoablation.

Advarsler

- Sonden må ikke indføres i et bankende hjerte. Hvis der opstår brud på sonden inde i et bankende hjerte, kan det resultere i alvorlig skade eller dødsfald for patienten.
- Undlad at trække i sonden, klemmen eller konsollen mens ablationsdelen er fastfrosset til væv, eftersom dette kan medføre utilsigtet vævsskade.
- Der må ikke anvendes for megen kraft ved brug af sonden for at undgå vævsbeskadigelse.
- Kirurgiske sonde- og klemmeindgreb kan inducere arytmier mekanisk.
- Sonden skal være anbragt korrekt, og placeringen af ablationsdelen skal være bekræftet inden kryoablation. Sørg for, at væv, der støder op til sonden eller er under målzonen, og som ikke skal ablateres, beskyttes mod frysning. Derved undgås utilsigtet læsiondannelse.
- Sonden indeholder trykdrevet kølemiddel under indgrebet. Afbryd behandling øjeblikkeligt, hvis der er mistanke om en revne i sonden, da dette kan medføre udslip af trykdrevet gas og derved skade på patient eller bruger.
- Hvis noget uforudset sker, kan injektion af kølemiddel stoppes når som helst ved at trykke på knappen **Stop frysning** på kontrolpanelet.
- Hvis du ikke er i stand til at stoppe injektionen, skal systemet øjeblikkeligt stoppes ved hjælp af afbryderen på siden af kontrolpanelet eller ved at frakoble strømkablet.
- Der må ikke gøres forsøg på at frakoble sonden under indgrebet i Freeze tilstand, eftersom den pludselige udløsning af tryk kan forårsage, at sonden slår tilbage, hvilket kan skade brugeren. Systemet skal afluftes, inden sonden frakobles.
- Hvis injektionen af kølemiddel stopper pludseligt, inden den indstillede tid på kontrolpanel er udløbet, skal sonden udskiftes.

Forholdsregler

- Kun behørigt uddannet personale i en fuldt udstyret operationsstue bør udføre hjertekryoablationsprocedurer.
- Anordningen er kun beregnet til brug på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, .genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisation kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller indebære risiko for kontamination af produktet, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Bortskaf alle brugte sonder og klemmer i overensstemmelse med hospitalsprocedurer.
- Inden sonden og klemmen tages ud af emballagen, skal emballagen efterses for at kontrollere forseglingens integritet. Brug sterile teknikker ved håndtering af produktet.
- Sørg for at udstyr, der anvendes sammen med det kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssystem, er elektrisk sikkert, og at det ikke udsætter patienten for fare.
- Sørg for, at alle tryk- og regulatorslanger er forbundet på forsvarlig vis.
- Sørg for, at ventilen på hovedgasflasken altid er slukket, før afluftning af indgangstrykslangen, så det sikres, at overskydende tryk bliver lukket ud på sikker vis.
- Test klemmemekanismen forud for anvendelse af klemme og sonde på patienten for at sikre, at den er funktionsdygtig.
- Foretag en testinjektion, før sonden placeres på væv, der skal ablateres.
- Der må ikke anvendes sonder eller klemmer, der på nogen måde er beskadigede.
- Hvis en klemme anvendes ved et indgreb, anbefales det på det kraftigste, at sonden ikke skilles fra klemmen, før EFTER anvendelsen af klemmen er afsluttet. Den er svær at samle igen og er ikke blevet testet for en sådan anvendelse.
- Der må ikke anvendes rengøringsmidler eller opløsningsmidler på sonden, klemmen, tilbehøret eller elektriske forbindelser.

ML_3967-000_RevA.indd 11 1/4/12 10:46 PM

- Følg standardretningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af højtryksgasflasker.
- Den kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationskonsol lever op til gældende krav fra UL (Underwriters Laboratories). Det er brugerens ansvar efter installering at kontrollere og sikre, at systemet opfylder gældende elektriske sikkerhedskrav med hensyn til elektrisk stød, brandfare og mekaniske farer udelukkende i overensstemmelse med UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 No 601.1.
- Sonden må ikke frakobles konsollen, før indgrebet er afsluttet.

Sådan leveres systemet

Sonden og klemmen leveres sterile og forsendes monteret. Alt emballagemateriale er til genbrug. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

Sådan tilsluttes det

Der henvises til operatørmanualen for det kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationssystem for detaljerede vejledninger om tilslutning af sonden til konsollen.

Brugsanvisning

VIGTIGT!

- Der henvises til operatørmanualen for den kirurgiske Cardioblate® CryoFlex™-ablationskonsol for detaljerede vejledninger.
- Se advarsler og sikkerhedsforanstaltninger i begyndelsen af dette dokument.

Bemærk: Alle ablationsindgreb skal udføres på fuldt udstyrede operationsstuer.

1. Inden sonden og klemmen sættes på det væv, der skal ablateres, testes sonden ved at trykke på knappen **Start frysning** på styrepulten i mindst 2 sekunder, mens sonden holdes op i luften med kæberne åbne eller lukkede. Efter 20 sekunder bør der vises en temperatur på -110 °C eller derunder.
2. Placer sondens ablationsdel på det væv, der skal ablateres, og luk klemmen. Sørg for at det omkring- og underliggende væv er beskyttet for at undgå utilsigtet frysning.
3. Efter afslutning af ablationen skal der ventes, indtil temperaturaflæsningen på kontrolpanelet er over 0 °C, inden klemmens låsemekanisme udløses.
4. Efter klemmen er brugt, kan sonden fjernes fra klemmen og anvendes alene, som beskrevet i næste trin.

Tip: Hvis en klemme anvendes ved et indgreb, anbefales det på det kraftigste, at sonden ikke skilles fra klemmen, før EFTER anvendelsen af klemmen er afsluttet, da det er forbundet med stor vanskelighed at sætte dem sammen igen.

5. Tag isoleringsovertrækket ud af emballagen, og sæt det ned over sondens spids.
6. Når sonden er varmet op, skal isoleringsovertrækket trækkes tilbage og ablationsdelen og skaftet formes til den ønskede form. De kan bøjes og rettes ud efter behov, men for at sikre optimal sondeydelse, bør de kun manipuleres i den udstrækning, det er nødvendig for at opnå den ønskede form. Undgå for kraftig bøjning af ablationsdelen og sondeskaftet. Undgå at bøje ablationsdelen, når det er dækket af isoleringsovertrækket. Træk altid isoleringsovertrækket væk, før ablationsdelen bøjes.
7. Længden på sondens frysezone varierer op til 10 cm, afhængigt af placeringen af isoleringsovertrækket. Tilpas frysezonens længde ved manuelt at trække isoleringsovertrækket op og ned på skaftet for at blotte mere eller mindre af frysezonen.
8. Inden vævet ablateres, indstilles den ønskede tid og temperatur for ablationen på kontrolpanelet.
9. Placer sondens ablationsdel på det væv, der skal ablateres, og sørg for, at det omkring- og underliggende væv er beskyttet for at undgå utilsigtet frysning.

Start og fuldførelse af frysning

1. En frysning startes ved at trykke på den grønne knap **Start frysning** på kontrolpanelet og holde den nede i ca. 2 sekunder.
2. Frysning ophører automatisk ved slutningen af den indstillede frysetid. Frysning kan afsluttes før den indstillede tid ved at trykke på den røde knap **Stop frysning** på kontrolpanelet i cirka 2 sekunder.
3. Frysevarigheden afhænger af den kliniske situation, og om klemmen anvendes.

Bemærk: Når klemmen anvendes, opstår frysningen fra den distale kæbe og går gennem vævet til den proksimale kæbe.

Cardioblate® og CryoFlex™ er varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 12 1/4/12 10:46 PM

Fraskrivelse af ansvar

Følgende fraskrivelse af ansvar gælder kun for kunder uden for USA:

SELVOM DEN KIRURGISKE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™-ABLATIONSSONDE OG KLEMMEN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER FREMSTILLET OG TESTET INDEN SALG, KAN PRODUKTET AF FLERE ÅRSAGER SVIGTE VED UDFØRELSEN AF DEN TILSIGTEDE FUNKTION. ADVARSLERNE, DER ER INDEHOLDT I PRODUKTMÆRKNINGEN, GIVER MERE DETALJERET INFORMATION OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE FRASKRIVELSE AF ANSVAR. MEDTRONIC, FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC ER IKKE ERSTATNINGSPLIGTIG FOR NOGEN TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF BRUG, DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION HOS PRODUKTET, HVAD ENTEN DET ER BASERET PÅ EN GARANTI, KONTRAKT, RETSBRUD ELLER PÅ ANDEN VIS.

Eksklusionerne og begrænsningerne fremsat oven for har ikke til hensigt og skal ikke forstås således, at de bestrider lovbestemmelser i gældende lov. Hvis et udtryk eller en del af denne fraskrivelse af ansvar erklæres for ugyldig, ulovlig eller i strid med gældende lovgivning af en kompetent domstol, vil dette ikke påvirke gyldigheden af den resterende del af denne fraskrivelse af ansvar, og alle rettigheder og forpligtelser skal forstås og udøves som om denne fraskrivelse af ansvar ikke indeholdt det særlige udtryk eller del, der anses for ugyldig.

Anvendte symboler

CE 0123	Conformité Européenne (Europæisk konformitet). Dette symbol betyder, at produktet helt overholder det europæiske direktiv for medicinsk udstyr 93/42/EØF.
	Anvendes inden
SN	Serienummer
REF	Modelnummer
	Må ikke genanvendes
	Skrøbelig
	Opbevares tørt
	Nedre temperaturgrænse
	Genbrugsemballage
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Forsigtig
	Producent
STERILE R	Steriliseret med stråling
! USA	Kun USA
	Se brugsanvisningen
	Fremstillingssted

ML_3967-000_RevA.indd 13 1/4/12 10:46 PM

Apparaatbeschrijving

De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde (hierna „de sonde” genoemd) is een wegwerpbare cryoablatiesonde voor eenmalig gebruik die ontworpen is voor gebruik met het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiesysteem. De sonde heeft een geïntegreerd thermokoppel voor het controleren van de temperatuur bij het ablatiesegment. De sonde (hieronder weergegeven) wordt steriel geleverd en kan niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

Het ablatiesegment is het geribbelde gedeelte van de schacht
Een witte afneembare isolatiehuls beweegt omhoog en omlaag op de schacht om de lengte van de bevriez-ingszone in te stellen.

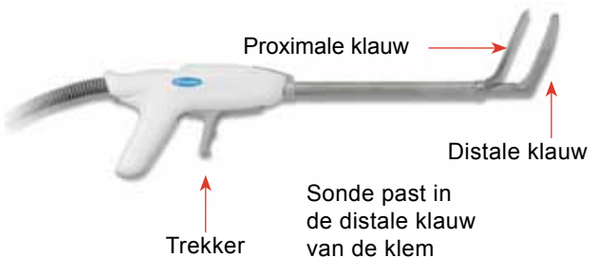
De schacht en het ablatiesegment van de sonde zijn gemaakt uit speciaal hittebehandeld roestvrij staal. De schacht is ontwikkeld met voldoende buigbaarheid zodat de chirurg deze goed in de vorm kan brengen terwijl het nog steeds stijf genoeg blijft om de stabiliteit ervan in het operatiegebied te garanderen.

Het 10 cm vormbare ablatiesegment heeft een balgconfiguratie die een superieure knakweerstand en thermaal resultaat levert. Een afneembare isolatiehuls op de schacht zorgt ervoor dat de chirurg de grootte van de ablatiezone kan variëren.

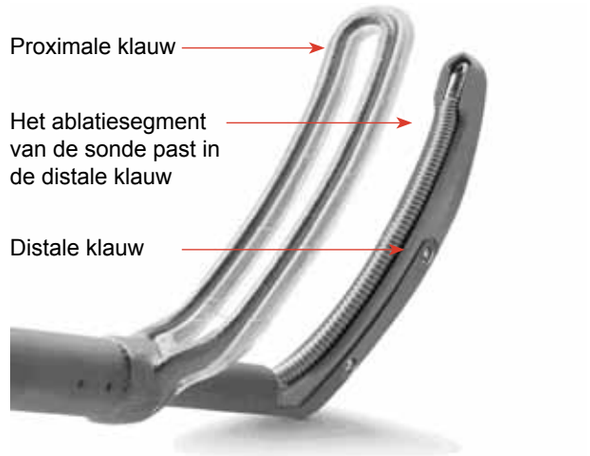
De sonde heeft een aansluitslang van 3 meter die buiten het steriele gebied door een operatieverpleegkundige moet worden overhandigd voor bevestiging aan het bedieningspaneel.

De Cardioblate® CryoFlex™-klem (hierna „de klem” genoemd) (hieronder weergegeven) is speciaal ontwikkeld voor gebruik samen met de sonde van 10 cm om het klemmen van weefsel mogelijk te maken.

De schacht en het ablatiesegment van de sonde worden in de klem ingebracht zodat het ablatiesegment van de sonde in de distale klauw van de klem past.



De klauwen van de klem van dichterbij bekeken:



Om de klauwen te sluiten en te vergrendelen, drukt u op de trekker van de klem. Om de klauwen te openen, drukt u opnieuw op de trekker.

Als de klem is bevestigd aan de sonde, zal de temperatuurwaarde op het bedieningspaneelscherm de temperatuur van de sonde weergeven.

Gebruiksaanwijzing

Het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiesysteem is bedoeld voor minimaal invasieve hartchirurgische procedures, inclusief de behandeling van hartritmestoornissen. De Cardioblate® CryoFlex™-sondes van 7 cm, 10 cm en 10-S, samen met de klem en de chirurgische ablatieconsole, bevriezen weefsel en blokkeren elektrische conductiepaden door een ontstekingsreactie en cryonecrose te creëren.

Contra-indicaties

De Cardioblate® CryoFlex™-klem en chirurgische ablatiesonde zijn niet ontwikkeld voor gebruik in een kloppend hart.

Mogelijke bijwerkingen of complicaties

De mogelijke bijwerkingen met dit hulpmiddel zijn vergelijkbaar met die bij andere hartoperaties en zijn onder andere: bloedingen; opnieuw

ML_3967-000_RevA.indd 14 1/4/12 10:46 PM

opereren; verlenging van extracorporale bypass; hartritmestoornissen (atriaal en/of ventriculair); pericardiale effusie; pericarditis; harttamponnade; pleurale effusie; mediastinitis; conductiestoornissen (SA/AV-knoop); acute ischemische myocardiale gebeurtenis; trombusvorming; lage cardiale uitvoer; beroerte; nier- of ademhalingsproblemen of gastro-intestinale problemen; sepsis; structurele schade aan het omliggende gebied; en de dood.

- Vermijd contact tussen de cryoablatiesonde en de nervus phrenicus om letsel te voorkomen.
- Cryoablatie van kransslagaders houdt verband met daarop volgende klinische aanzienlijke stenose van de arteriën. Het is onbekend of cryoablatie met de Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde een dergelijk effect heeft, maar zoals bij al dit soort procedures dient u erop te letten dat u zo min mogelijk in contact komt met kransslagaders tijdens cryoablatie.

Waarschuwingen

- Plaats de sonde niet in een kloppend hart. Als de sonde beschadigd raakt in een kloppend hart dan kan dit resulteren in ernstig letsel of het overlijden van de patiënt.
- Trek niet aan de sonde, de klem of de console als het ablatiesegment is vastgevroren aan weefsel omdat dit kan leiden tot onomkeerbare schade aan weefsel.
- Gebruik geen excessieve kracht bij het toepassen van de sonde om letsel aan het weefsel te vermijden.
- Chirurgische sonde en klemprocedures kunnen mechanische aritmie opwekken.
- De sonde moet juist worden geplaatst en de plaatsing van het ablatiesegment moet voor cryoablatie worden bevestigd. Zorg dat het weefsel naast de sonde of onder de doelzone, dat niet moet worden weggenomen, wordt beschermd tegen bevriezing. Dit voorkomt onverhoedse vorming van letsel.
- Tijdens de werking bevat de sonde koelmiddel onder druk. Stop de behandeling direct als u de denkt dat de sonde is beschadigd, omdat dit kan resulteren in het vrijkomen van onder druk staand gas en dit kan de patiënt of de gebruiker schaden.
- Indien er een onverwachte gebeurtenis optreedt, kan de toevoer van koelmiddel op elk mogelijk moment worden gestopt door de toets **Bevriezing stoppen** op het bedieningspaneel in te drukken.
- Als u niet in staat bent de injectie te stoppen, dient u onmiddellijk het systeem uit te zetten via de aan/uit-schakelaar die zich aan de kant van het bedieningspaneel bevindt, of door de stekker los te trekken.
- Probeer niet de stekker van de sonde er uit te trekken uit tijdens de werking in de bevriezingsmodus, omdat een plotseling vrijkomen van druk ertoe kan leiden dat de sonde een terugslag krijgt, wat de bediener letsel kan bezorgen. Het systeem moet voordat u de stekker van de sonde lostrekt, worden ontlucht.
- Als de injectie van het koelmiddel spontaan stopt voor de vooraf ingestelde tijd op het bedieningspaneel voorbij is, dient u de sonde te vervangen.

Voorzorgsmaatregelen

- Alleen daartoe opgeleid personeel in een volledig uitgeruste instelling mag hartcryoablatieprocedures uitvoeren.
- Dit apparaat is ontworpen voor eenmalig patiëntengebruik. Niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structuur van het apparaat aantasten en/of het risico op verontreiniging van het apparaat verhogen wat ernstig of dodelijk letsel tot gevolg kan hebben.
- Gooi alle gebruikte sondes en klemmen weg volgens de juiste ziekenhuisprocedures.
- Controleer de verpakking om de integriteit van het zegel te controleren voordat u de sonde en de klem uit de verpakking haalt. Gebruik steriele technieken als u dit product hanteert.
- Zorg dat de apparatuur die samen wordt gebruikt met het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesysteem, elektrisch veilig is en stel de patiënten niet bloot aan gevaren.
- Zorg dat alle druk- en regulatorleidingen goed aangesloten zijn.
- Zet de hoofdgascilinderklep altijd uit voordat u de inlaatdrukleiding ontlucht, zodat de overmatige druk veilig kan worden ontlucht.
- Voordat u de klem en sonde bij de patiënt gebruikt, dient u het klemmechanisme te testen om zeker te zijn dat het goed werkt.
- Voer een testinjectie uit voordat u de sonde op het weefsel plaatst voor ablatie.
- Gebruik geen sondes of klemmen die op enigerlei wijze beschadigd zijn.
- Als u een klem gebruikt tijdens een procedure wordt het ten zeerste aanbevolen om de sonde niet los te koppelen van de klem totdat u klaar bent met het gebruik van de klem. Het is moeilijk om deze opnieuw te bevestigen en een dergelijke toepassing is niet getest.
- Stel de sonde, klem en overige materialen of elektrische connectoren niet bloot aan reinigingsvloeistoffen of oplossingen.
- Volg de standaardrichtlijnen voor het veilig hanteren en opslaan van gascilinders onder hoge druk.
- De Cardioblate® CryoFlex™ chirurgische ablatiesonde voldoet aan de vereisten van Underwriters Laboratories (UL). Het is de

ML_3967-000_RevA.indd 15 1/4/12 10:46 PM

verantwoordelijk van de gebruiker om na installatie te controleren en te garanderen dat het systeem voldoet aan de van toepassing zijnde elektrische veiligheidsvereisten ten aanzien van elektrische schok, brand en mechanische gevaren, uitsluitend volgens UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 No 601.1.

- Ontkoppel de sonde niet van het bedieningspaneel totdat de procedure is afgerond.

Leveringswijze

De sonde en de klem worden steriel geleverd en gemonteerd verpakt. Al het verpakkingsmateriaal is recyclebaar. Afvalverwijdering overeenkomstig de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften.

Hoe aan te sluiten

Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiebedieningspaneel voor gedetailleerde instructies over het aansluiten van de sonde op de console.

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK!

- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het Cardioblate® CryoFlex™ chirurgisch ablatiebedieningspaneel voor gedetailleerde instructies.
- Raadpleeg de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen aan het begin van dit document.

Opmerking: alle ablatieprocedures moeten worden uitgevoerd in een volledig uitgeruste operatiekamer.

1. Voor het plaatsen van de sonde en de klemmodule op het weefsel dat moet worden geablateerd, dient u de sonde te testen door gedurende ten minste 2 seconden te drukken op de knop **Start Bevriezing**, terwijl de sonde zich in de lucht bevindt met de klauwen geopend of gesloten. Na 20 seconden moet een temperatuur van -110°C of minder worden weergegeven.
2. Plaats het ablatiesegment van de sonde op het weefsel dat moet worden geablateerd en sluit de klem. Zorg dat het naastliggende en daarnaastliggende weefsel is beschermd om onverhoedse bevriezing te vermijden.
3. Na voltooiing van de ablatie dient u te wachten tot de temperatuurwaarde op het bedieningspaneel boven 0°C is voordat u het vergrendelingsmechanisme van de klem ontgrendelt.
4. Als u klaar bent met het gebruik van de klem, kunt u de sonde uit de klem verwijderen en de sonde alleen gebruiken zoals beschreven in de volgende stappen.

Tip: als u een klem gebruikt tijdens een procedure wordt het ten zeerste aanbevolen om de sonde niet los te koppelen van de klem TOTDAT u klaar bent met het gebruik van de klem, omdat het moeilijk is om deze weer te monteren.

5. Haal de isolatiehuls uit de verpakking en schuif deze over de onderkant van de sonde.
6. Terwijl de sonde opwarmt, trekt u de isolatiehuls terug en manipuleert u het ablatiesegment en de schacht tot de gewenste vorm. U kunt deze strekken en buigen al naar gelang wat nodig is, om te zorgen dat de sonde optimaal werkt; manipuleer de sonde alleen in een mate die nodig is om de juiste vorm te krijgen. Vermijd overmatig buigen van het ablatiesegment en de sondeschacht. Vermijd het buigen van het ablatiesegment als het bedekt wordt door de isolatiehuls. Trek de isolatiehuls altijd voor het buigen van het ablatiesegment weg.
7. De lengte van de bevriezingszone van de sonde is variabel tot 10 cm, afhankelijk van de plaatsing van de isolatiehuls. Pas de lengte van de bevriezingszone aan door handmatig de isolatiehuls op en neer te verschuiven op de schacht om meer of minder van de bevriezingszone bloot te stellen.
8. Voor het ablateren van het weefsel dient u de gewenste tijd en temperatuur voor de ablatie op het bedieningspaneel in te stellen.
9. Plaats het ablatiesegment van de sonde op het weefsel dat moet worden verwijderd en zorg ervoor dat het naastliggende en daarnaastliggende weefsel wordt beschermd tegen onverhoedse bevriezing.

Start en voltooiing van de bevriezing

1. Een bevriezing wordt gestart door ongeveer 2 seconden te drukken op de groene knop **Start Bevriezing** op het bedieningspaneel.
2. De bevriezing stopt automatisch aan het einde van de vooraf ingestelde bevriezingsduur. De bevriezing kan vóór de vooringestelde tijd worden beëindigd door ongeveer 2 seconden lang op de rode knop **Stop Bevriezing** op het bedieningspaneel te drukken.
3. De bevriezingsduur hangt af van de klinische situatie en waar de klem wordt gebruikt.

Opmerking: als de klem wordt gebruikt, begint de bevriezing bij de distale klauw en gaat door het weefsel naar de proximale klauw.

Cardioblate® en CryoFlex™ zijn handelsmerken van Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 16 1/4/12 10:46 PM

Uitsluiting van garantie

De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL DE CARDIOBLATE® CRYOFLEX™-KLEM EN CHIRURGISCHE ABLATIESONDE, HIERNA „PRODUCT” GENOEMD, VÓÓR DE VERKOOP ZORGVULDIG IS ONTWIKKELD, GEPRODUCEERD EN GETEST, IS HET DOOR VERSCHILLENDE OORZAKEN MOGELIJK DAT HET PRODUCT DE BEOOGDE FUNCTIE NIET NAAR BEHOEVEN KAN VERVULLEN. DE WAARSCHUWINGEN OP DE ETIKETTEN VAN HET PRODUCT GEVEN UITVOERIGERE INFORMATIE EN WORDEN ALS INTEGRAAL DEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE BESCHOUWD. MEDTRONIC WIJST DAAROM ALLE GARANTIES, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS STILZWIJGEND, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT AF. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR GEBRUIK, DEFECT OF STORING VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE BASIS VOOR DE CLAIM EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS IS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als illegaal, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Gebruikte symbolen

CE 0123	Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Richtlijn Medische hulpmiddelen (93/42/EEC).
	Uiterste gebruiksdatum
SN	Serienummer
REF	Modelnummer
	Niet hergebruiken
	Breekbaar
	Droog houden
	Ondergrens temperatuur
	Recyclebare verpakking
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op
	Fabrikant
STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling
! USA	Alleen bedoeld voor de Verenigde Staten
	Lees de instructies voor gebruik
	Productielocatie

ML_3967-000_RevA.indd 17 1/4/12 10:46 PM

Beschreibung des Produkts

Die chirurgische Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ (in diesem Dokument „die Sonde“ genannt) ist eine Einweg-Sonde zur Kryoablation, die zum Gebrauch mit dem chirurgischen Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ bestimmt ist. Die Sonde hat ein integriertes Thermoelement zur Kontrolle der Temperatur am Ablationssegment. Die Sonde (s. Abb. unten) wird steril ausgeliefert und kann nicht wieder verwendet oder erneut sterilisiert werden.

Das Ablationssegment ist der gerippte Teil des Schafts
Die weiße abnehmbare Isoliermanschette kann am Schaft nach oben und unten bewegt werden, um die Größe der Gefrierzone einzustellen.

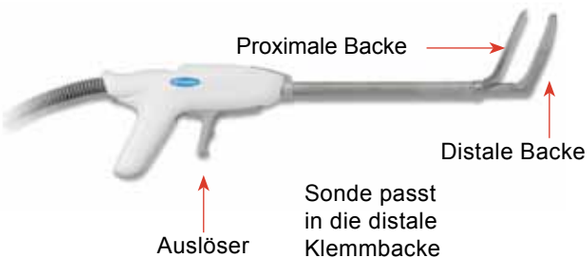
Schaft und Ablationssegment der Sonde bestehen aus speziell wärmebehandeltem Edelstahl. Der Schaft kann einerseits durch seine Formbarkeit leicht gebogen werden, ist aber andererseits so steif, dass er während des Eingriffs seine Stabilität nicht verliert.

Das 10 cm lange Ablationssegment ist durch seine Blasebalg-Konfiguration besonders unempfindlich gegen Knicke; auch die Temperaturleistung wird dadurch günstig beeinflusst. Eine abnehmbare Isoliermanschette am Schaft ermöglicht die Größenanpassung des Ablationsbereichs.

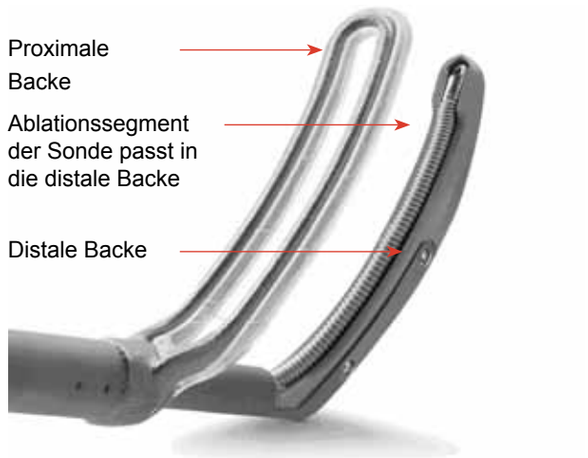
Die Sonde hat einen 3 m langen Verbindungsschlauch, der außerhalb des sterilen Felds von einem Mitarbeiter an das Bedienfeld angeschlossen wird.

Die Cardioblate® CryoFlex™ Klemme (in diesem Dokument „die Klemme“ genannt) (s. u.) ist speziell zur Verwendung mit der 10-cm-Sonde und zum Fixieren von Gewebe vorgesehen.

Schaft und Ablationssegment der Sonde werden so in die Klemme eingeführt, dass sich das Ablationssegment der Sonde in der distalen Klemmbacke befindet.



Die Klemmbacken im Detail:



Zum Schließen und Sperren der Backen den Auslöser der Klemme drücken. Zum Öffnen der Backen den Auslöser erneut drücken.

Wenn Klemme und Sonde zusammengesetzt sind, entspricht die auf der Anzeige des Bedienfelds angegebene Temperatur derjenigen der Sonde.

Gebrauchsanweisung

Das chirurgische Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ ist für minimalinvasive herzchirurgische Verfahren einschließlich der Behandlung von Herzrhythmusstörungen bestimmt. Die 7-cm-, 10-cm- und 10-S-Sonden des Cardioblate® CryoFlex™ Systems und die Klemme und Konsole für die chirurgische Ablation frieren das Zielgewebe ein und blockieren die elektrischen Leitwege, indem sie eine entzündliche Reaktion oder Kryonekrose erzeugen.

Kontraindikationen

Die Cardioblate® CryoFlex™ Klemme und Sonde für die chirurgische Ablation sind nicht zur Verwendung in einem schlagenden Herzen bestimmt.

Mögliche unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Die bei Verwendung dieses Geräts auftretenden unerwünschten Ereignisse gleichen denen bei anderen

ML_3967-000_RevA.indd 18 1/4/12 10:46 PM

kardiochirurgischen Eingriffen und umfassen: Blutung; erneute Operation; Verlängerung der Zeit an der Herz-Lungen-Maschine; Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär); Herzbeutelerguss; Perikarditis; Herztamponade; Pleuraerguss; Mediastinitis; Reizleitungsstörung (SA/AV-Knoten); akute ischämische Myokardereignisse; Thrombusbildung; niedriges Herzzeitvolumen; Schlaganfall; renale, gastrointestinale oder respiratorische Komplikationen; Sepsis; Schäden an angrenzenden Gewebestrukturen; und Tod.

- Um Verletzungen vorzubeugen, ist der Kontakt der Kryoablationssonde mit dem Phrenikus zu vermeiden.
- Die Kryoablation von Koronargefäßen wurde mit einer nachfolgenden klinisch signifikanten Arterienstenose in Verbindung gebracht. Es ist nicht bekannt, ob die Kryoablation mit der chirurgischen Ablationssonde Cardioblate® CryoFlex™ eine solche Auswirkung verursacht. Es sollte allerdings, wie bei allen diesen Eingriffen, sorgfältig darauf geachtet werden, während der Kryoablation den Kontakt mit Koronargefäßen so gering wie möglich zu halten.

Warnhinweise

- Die Sonde nicht in ein schlagendes Herz einführen. Wenn die Sonde in einem schlagenden Herz bricht, kann das zu schweren Verletzungen oder sogar zum Tod des Patienten führen.
- Nicht an Sonde, Klemme oder Konsole ziehen, wenn das Ablationssegment an Gewebe festgefroren ist, da dies versehentliche Gewebeschäden herbeiführen kann.
- Bei der Verwendung der Sonde keine übermäßige Kraft ausüben, um Gewebeschäden zu vermeiden.
- Eingriffe mit chirurgischer Sonde und Klemme können mechanisch Arrhythmien auslösen.
- Vor der Kryoablation ist die Sonde korrekt zu platzieren und die Position des Ablationssegments zu überprüfen. Es ist darauf zu achten, dass Gewebe neben der Sonde oder unter dem Zielbereich, das nicht abladiert werden soll, vor dem Befrosten geschützt ist. Andernfalls könnte es zur unbeabsichtigten Entstehung von Läsionen kommen.
- Die Sonde enthält während des Betriebs ein unter Druck stehendes Kühlmittel. Die Behandlung sofort absetzen, wenn in der Sonde ein Bruch vermutet wird, da dieses zum Ausströmen unter Druck befindlichen Gases und Verletzung von Patient oder Anwender führen kann.
- Wenn ein unvorhergesehenes Ereignis eintritt, lässt sich die Injektion des Kühlmittels jederzeit beenden, indem auf dem Bedienfeld die Taste **Frosten stoppen** gedrückt wird.
- Wenn die Injektion nicht angehalten werden kann, das System mit dem Netzschalter an der Seite des Bedienfelds oder durch Ziehen des Netzkabels sofort ausschalten.
- Während des Betriebs im Frostmodus die Sonde nicht entfernen, da die plötzliche Druckabgabe einen Rückstoß der Sonde verursachen und den Anwender verletzen kann. Vor Entfernen der Sonde muss das System entlüftet werden.
- Die Sonde austauschen, wenn die Injektion des Kühlmittels spontan stoppt, bevor die voreingestellte Zeit auf dem Bedienfeld abgelaufen ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die kardiale Kryoablation darf nur von speziell ausgebildetem Personal in einer komplett dafür ausgestatteten Einrichtung durchgeführt werden.
- Dieses Gerät ist nur zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder erneut sterilisieren. Durch Wiederverwendung, Aufarbeitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigt werden und/oder zu einem Kontaminationsrisiko des Geräts führen, das Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann.
- Gebrauchte Sonden und Klemmen gemäß den Bestimmungen der Klinik entsorgen.
- Vor Entnahme der Sonde und der Klemme die Verpackung auf Unversehrtheit des Siegels überprüfen. Beim Umgang mit dem Produkt steril arbeiten.
- Vergewissern Sie sich, dass die mit dem chirurgischen Ablationssystem Cardioblate® CryoFlex™ verwendeten Gerätschaften elektrisch sicher sind und den Patienten nicht gefährden.
- Achten Sie darauf, dass alle Druck- und Regelanschlüsse sicher angeschlossen sind.
- Vor Entlüften des Einlassdruckschlauchs immer das Ventil des Hauptgaszylinders zudrehen, damit überschüssiger Druck sicher und vollständig entlüftet wird.
- Prüfen Sie vor Einsatz von Klemme und Sonde am Patienten den Clamping-Mechanismus, um ihre Funktionsfähigkeit zu gewährleisten.
- Vor dem Platzieren der Sonde auf dem zu abladierenden Gewebe eine Testinjektion durchführen.
- Sonden oder Klemmen nicht verwenden, wenn sie beschädigt zu sein scheinen.
- Bei Verwenden der Klemme bei einem Eingriff ist es äußerst empfehlenswert, die Sonde erst dann von der Klemme zu entfernen, wenn Sie die Klemme nicht mehr benötigen. Das Wiederzusammensetzen ist schwierig und wurde für diese Anwendung nicht getestet.
- Sonde, Klemme, Zubehör oder elektrische Anschlüsse nicht Reinigungs- bzw. Lösungsmitteln aussetzen.

ML_3967-000_RevA.indd 19 1/4/12 10:46 PM

- Für sicheres Handhaben und Lagern von Hochdruckgaszylindern die Standardrichtlinien befolgen.
- Die Cardioblate® CryoFlex™ Konsole für die chirurgische Ablation entspricht den Anforderungen der Underwriters Laboratories (UL). Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, nach der Installation darauf zu achten, dass das System hinsichtlich Stromschlag, Feuergefahr und mechanischen Gefahren den entsprechenden elektrischen Sicherheitsanforderungen gemäß UL 60601-1 & CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 entspricht.
- Die Sonde erst dann von der Konsole trennen, wenn der Eingriff abgeschlossen ist.

Lieferumfang

Sonde und Klemme werden steril und zusammengebaut geliefert und verpackt. Alle Verpackungsmaterialien sind recyclingfähig. Gemäß den vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

Verbindung herstellen

Einzelheiten zur Verbindung der Sonde mit der Konsole finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Cardioblate® CryoFlex™ Konsole für die chirurgische Ablation.

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG!

- Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für die Cardioblate® CryoFlex™ Konsole für die chirurgische Ablation.
- Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen am Anfang dieses Dokuments.

Hinweis: Alle Ablationseingriffe müssen in einem vollständig ausgestatteten OP-Saal durchgeführt werden.

1. Ehe Sonde und Klemme auf dem zu abladierenden Gewebe platziert werden, die Sonde durch Drücken der Taste **Frosten starten** an der Konsole für mindestens 2 Sekunden testen, während sich die Sonde mit geöffneten oder geschlossenen Klemmbacken in der Luft befindet. Nach 20 Sekunden sollte eine Temperatur von -110° C oder weniger angezeigt werden.
2. Das Ablationssegment der Sonde auf dem zu abladierenden Gewebe platzieren und die Klemme schließen. Vergewissern Sie sich, dass benachbartes bzw. darunter liegendes Gewebe geschützt ist, um ein versehentliches Befrosten zu vermeiden.
3. Nach beendeter Ablation warten, bis die Temperaturanzeige am Bedienfeld über 0° C steht. Erst dann den Sperrmechanismus der Klemme lösen.
4. Wenn die Klemme nicht mehr benötigt wird, die Sonde aus der Klemme nehmen und wie in den folgenden Schritten beschrieben alleine verwenden.

Tipp: Bei Verwenden der Klemme bei einem Eingriff ist es äußerst empfehlenswert, die Sonde erst dann von der Klemme zu entfernen, wenn die Klemme nicht mehr benötigt wird, da das erneute Zusammensetzen schwierig ist.

5. Isoliermanschette aus der Verpackung nehmen und über das Sondenende schieben.
6. Wenn die Sonde aufgewärmt ist, Isoliermanschette zurückziehen und das Ablationssegment und den Schaft in die gewünschte Form biegen. Sie können nach Bedarf gerade gerichtet und gebogen werden, bis die benötigte Form erreicht ist; allerdings sollten sie für eine optimale Sondenleistung nicht unnötig manipuliert werden. Übermäßiges Biegen von Ablationssegment und Sondenschaft vermeiden. Das Ablationssegment möglichst nicht verbiegen, wenn es sich in der Isoliermanschette befindet. Vor Biegen des Ablationssegments die Isoliermanschette immer abziehen.
7. Die Länge der Gefrierzone der Sonde beträgt, je nach Platzierung der Isoliermanschette, bis zu 10 cm. Stellen Sie die Länge der Gefrierzone ein, indem Sie die Isoliermanschette manuell auf dem Schaft nach oben und unten bewegen, um mehr oder weniger Gefrierzone freizulegen.
8. Vor der Ablation von Gewebe die gewünschte Ablationsdauer und -temperatur am Bedienfeld einstellen.
9. Bringen Sie das Ablationssegment der Sonde an dem abzutragenden Gewebe an und achten Sie darauf, dass das benachbarte bzw. darunter liegende Gewebe geschützt ist, um ein versehentliches Befrosten zu vermeiden.

Starten und Beenden der Befrostung

1. Die Befrostung wird durch Drücken der grünen Taste **Frosten starten** am Bedienfeld für etwa zwei Sekunden gestartet.
2. Der Befrostungsvorgang endet automatisch nach der eingestellten Befrostungsdauer. Die Befrostung kann vor Ablauf der eingestellten Dauer durch Drücken der roten Taste **Frosten stoppen** für etwa zwei Sekunden am Bedienfeld beendet werden.
3. Die Dauer der Befrostung hängt von der klinischen Situation ab und davon, ob eine Klemme verwendet wird.

Hinweis: Bei Verwenden der Klemme beginnt die Befrostung an der distalen Backe und geht durch das Gewebe hindurch zur proximalen Backe.

Cardioblate® und CryoFlex™ sind eingetragene Markenzeichen von Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 20 1/4/12 10:46 PM

Gewährleistungsausschluss

Der folgende Gewährleistungsausschluss betrifft Kunden ausserhalb der Vereinigten Staaten:

OBWOHL CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ KLEMME UND CHIRURGISCHE ABLATIONSSONDE, IM FOLGENDEN ALS „DIE PRODUKTE“ BEZEICHNET, UNTER STRENG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDEN, HAT MEDTRONIC KEINE KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIE PRODUKTE VERWENDET WERDEN. DIE WARNHINWEISE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN ENTHALTEN DETAILLIERTERE INFORMATIONEN UND WERDEN ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESES GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSSES ANGESEHEN. MEDTRONIC LEHNT DAHER ALLE GEWÄHRLEISTUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER ART IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB. MEDTRONIC IST NICHT VERANTWORTLICH FÜR BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, EINEN DEFEKT BZW. DAS VERSAGEN DES PRODUKTES VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUF ANSPRÜCHEN AUS EINER GEWÄHRLEISTUNG, EINEM VERTRAG, AUS EINER UNERLAUBTEN HANDLUNG ODER AUF ANDEREN GRÜNDEN BERUHEN.

Die oben aufgeführten Ausschlüsse und Einschränkungen beabsichtigen nicht die Verletzung gesetzlicher Auflagen und Vorschriften und dürfen nicht in diesem Sinne interpretiert werden. Sollte dieser Gewährleistungsausschluss in einzelnen Teilen oder Bedingungen von einem zuständigen Gericht für unzulässig, undurchführbar oder als gegen bestehendes Recht verstoßend befunden werden, so bleibt die Gültigkeit der anderen Teile des Gewährleistungsausschlusses hiervon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzuführen, als seien die für ungültig befundenen Teile oder Bedingungen nicht in diesem Gewährleistungsausschluss enthalten.

Verwendete Symbole

CE 0123	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates vollständig entspricht.
	Verfallsdatum
SN	Seriennummer
REF	Modell-Nr.
	Nicht wiederverwenden
	Zerbrechlich
	Trocken lagern
	Untere Temperaturbegrenzung
	Recyclingfähige Verpackung
EC REP	Autorisierte Händler in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht
	Hersteller
STERILE R	Durch Strahlung sterilisiert
! USA	Nur für Zielgruppen aus den USA
	Bedienungsanleitung beachten
	Hergestellt in

ML_3967-000_RevA.indd 21 1/4/12 10:46 PM

Descrizione del dispositivo

La sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ (a cui in questo documento si fa riferimento come alla “sonda”) è una sonda per crioablazione monouso, usa e getta, progettata per l’utilizzo con il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™. La sonda dispone di una termocoppia integrata per il monitoraggio della temperatura del segmento di ablazione. La sonda (mostrata di seguito) è fornita sterile e non può essere riutilizzata o risterilizzata.

Il segmento di ablazione è la porzione scanalata dello stelo della sonda
Il manicotto isolato bianco rimovibile può essere spostato verso l'alto o il basso dello stelo per regolare la lunghezza dell’area di congelamento.

Lo stelo e il segmento di ablazione della sonda sono in acciaio inossidabile sottoposto ad uno specifico trattamento termico. Lo stelo è stato progettato con sufficiente malleabilità da consentire al chirurgo di modellarlo con facilità e allo stesso tempo con una rigidità sufficiente ad assicurare stabilità nel campo operatorio.

Il segmento di ablazione malleabile da 10 cm ha la forma di un soffietto, il che fornisce resistenza all'attorcigliamento e prestazioni termiche superiori. Il manicotto isolato rimovibile posizionato sullo stelo consente al chirurgo di variare la dimensione dell'area di ablazione.

La sonda è dotata di un flessibile di collegamento da 3 m (10 ft.) che deve essere passato a un infermiere di sala operatoria fuori dal campo sterile perché lo colleghi al pannello di controllo.

La pinza Cardioblate® CryoFlex™ (detta “pinza” nel resto del documento) (vedi sotto) è specificamente progettata per il funzionamento con la sonda da 10 cm per potere serrare il tessuto.

Lo stelo e il segmento di ablazione della sonda vengono inseriti nella pinza in modo che il segmento si inserisca all'interno della ganascia distale della pinza.

Visione ravvicinata delle ganasce della pinza:

Per chiudere e fissare le ganasce, premere sul meccanismo a scatto della pinza. Per aprire le ganasce, premere nuovamente sul meccanismo a scatto.

Quando la pinza è assemblata alla sonda, la temperatura riportata sullo schermo del pannello di controllo è la temperatura della sonda.

Indicazioni per l’uso

Il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ è destinato alle procedure chirurgiche cardiache mini-invasive, incluso il trattamento delle aritmie cardiache. Le sonde Cardioblate® CryoFlex™ da 7 cm, 10 cm e 10-S più la pinza e la console per ablazione chirurgica, congelano il tessuto bersaglio e bloccano i percorsi di conduzione elettrica creando una risposta infiammatoria e crionecrosi.

Controindicazioni

La sonda per ablazione chirurgica e la pinza Cardioblate® CryoFlex™ non sono progettati per l’utilizzo all’interno di un cuore battente.

Possibili eventi avversi o complicanze

Gli eventi avversi potenziali per questo dispositivo sono simili a quelli di altre procedure chirurgiche cardiache e possono includere i seguenti:

ML_3967-000_RevA.indd 22 1/4/12 10:46 PM

sanguinamento; necessità di ripetere l'operazione; estensione del bypass extracorporeo; disturbi del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare); effusione pericardica; pericardite; tamponamento cardiaco; effusione pleurica; mediastinite; disturbi della conduzione (nodo SA/AV); ischemia miocardica acuta; formazione di trombi; bassa gittata cardiaca; ictus; complicanze renali, gastrointestinali o respiratorie; sepsi; danni alle strutturale adiacenti; morte.

- Evitare il contatto tra la sonda di crioablazione e il nervo frenico onde evitare di lesionarlo.
- Alla crioablazione con coinvolgimento dei vasi coronarici è stata associata una conseguente stenosi arteriosa clinicamente significativa. Non è provato che la crioablazione eseguita con la sonda per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ abbia tale effetto ma, come per tutte queste procedure, è necessario prestare la massima attenzione a ridurre al minimo i contatti non necessari con i vasi coronarici durante la crioablazione.

Avvertenze

- Non inserire la sonda all'interno di un cuore battente. In caso di rottura della sonda all'interno di un cuore battente, possono verificarsi gravi lesioni o addirittura il decesso del paziente.
- Non estrarre la sonda, la pinza o la console mentre il segmento di ablazione è congelato ma ancora attaccato al resto del tessuto poiché questo movimento potrebbe danneggiare involontariamente il tessuto.
- Per evitare di danneggiare il tessuto non applicare una forza eccessiva durante l'utilizzo della sonda.
- Le procedure effettuate con la sonda chirurgica e la pinza possono indurre meccanicamente delle aritmie.
- La sonda deve essere posizionata in modo corretto. Inoltre, è necessario confermare la posizione del segmento di ablazione prima di procedere alla crioablazione. Assicurarsi che il tessuto adiacente alla sonda o quello sottostante l'area d'intervento, che non deve essere asportato, siano protetti dal congelamento accidentale. Questo evita che vengano procurate accidentalmente delle lesioni.
- Durante il funzionamento, nella sonda è presente un refrigerante pressurizzato. Interrompere immediatamente il trattamento se vi è il sospetto di una rottura nella sonda. In caso contrario, la sonda danneggiata potrebbe rilasciare del gas pressurizzato e provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- In caso di evento non previsto, l'iniezione del refrigerante può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante **Arresta raffreddamento** sul pannello di controllo.
- Se non è possibile interrompere l'iniezione, spegnere immediatamente il sistema utilizzando l'interruttore di alimentazione posto sul lato del pannello di controllo o scollegando il cavo di alimentazione.
- Non tentare di scollegare la sonda durante il funzionamento in modalità congelamento poiché l'improvviso rilascio di pressione potrebbe causare un contraccolpo della sonda e il conseguente ferimento dell'operatore. Ventilare sempre il sistema prima di scollegare la sonda.
- Se l'iniezione del refrigerante si interrompe spontaneamente prima del tempo preimpostato sul pannello di controllo, sostituire la sonda.

Precauzioni

- Le procedure di crioablazione cardiaca devono essere eseguite esclusivamente da personale qualificato e in strutture perfettamente attrezzate.
- Il presente dispositivo è stato progettato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare, sottoporre di nuovo a trattamento né risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ripetuto trattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare il rischio di una sua contaminazione, con conseguenti lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Smaltire tutte le sonde e le pinze utilizzate secondo le apposite procedure ospedaliere previste.
- Prima di rimuovere la sonda e la pinza dal loro imballaggio, ispezionarlo per verificare l'integrità della chiusura. Utilizzare tecniche sterili per maneggiare il prodotto.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura utilizzata con il sistema di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ sia elettricamente sicura e che non esponga il paziente a rischi.
- Assicurarsi che tutte le linee di regolazione e di pressione siano collegate in modo sicuro.
- Chiudere sempre la valvola principale della bombola del gas prima di sfiatare la linea di pressione in ingresso per garantire lo sfogo della pressione in eccesso in condizioni di sicurezza.
- Prima di utilizzare la pinza e la sonda sul paziente, verificare il meccanismo della pinza per assicurarsi che funzioni correttamente.
- Eseguire un'iniezione di prova prima di posizionare la sonda sul tessuto da sottoporre ad ablazione.
- Non utilizzare sonde o pinze danneggiate in qualsiasi modo.
- Se, per una procedura, è necessario utilizzare la pinza, si consiglia di non disassemblare la sonda dalla pinza fino al TERMINE dell'utilizzo di quest'ultima. Il riassemblaggio è una procedura difficile e non è stata verificata per questa applicazione.
- Non esporre la sonda, la pinza, gli accessori o i connettori elettrici ai solventi o ai liquidi di pulizia.

ML_3967-000_RevA.indd 23 1/4/12 10:46 PM

- Attenersi alle linee guida standard per il maneggiamento, la conservazione e lo stoccaggio delle bombole di gas ad alta pressione.
- La console per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™ risponde ai requisiti di Underwriters Laboratories (UL). Dopo l'installazione, è responsabilità dell'operatore verificare ed assicurarsi che il sistema sia conforme ai requisiti di sicurezza elettrica relativi allo shock elettrico, all'incendio e ai rischi meccanici della direttiva UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1.
- Non scollegare la sonda dalla console fino al termine della procedura.

Condizioni di fornitura

La sonda e la pinza sono fornite sterili e assemblate nella confezione. Tutto il materiale della confezione è riciclabile. Gestire lo smaltimento dei rifiuti in base alle normative locali.

Procedura di collegamento

Per dettagliate istruzioni sul collegamento della sonda alla console, fare riferimento al Manuale dell'operatore per la console di ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™.

Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE!

- Per le istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale dell'operatore della console per ablazione chirurgica Cardioblate® CryoFlex™.
- Fare riferimento alle avvertenze e alle precauzioni riportate all'inizio di questo documento.

Nota: Tutte le procedure di ablazione devono essere eseguite in una sala operatoria perfettamente attrezzata.

1. Prima di posizionare il gruppo della sonda e della pinza sul tessuto da sottoporre ad ablazione, effettuare una verifica della sonda premendo il pulsante **Inizia raffreddamento** sulla console per almeno 2 secondi mentre la sonda è sospesa in aria con le ganasce aperte o chiuse. Dopo 20 secondi dovrebbe visualizzarsi una temperatura di -110 °C o inferiore.
2. Collocare il segmento di ablazione della sonda sul tessuto interessato e chiudere la pinza. Assicurarsi che il tessuto adiacente e quello sottostante siano protetti dal congelamento accidentale.
3. Al completamento dell'ablazione, attendere fino a quando la temperatura sul pannello di controllo risulti essere sopra 0 °C, prima di rilasciare il meccanismo di blocco della pinza.
4. Finito di utilizzare la pinza, l'operatore può rimuovere la sonda dalla pinza e utilizzare solo la sonda, come descritto più avanti.

Suggerimento: Se, per una procedura, è necessario utilizzare la pinza, si consiglia di non disassemblare la sonda dalla pinza fino al TERMINE dell'utilizzo di quest'ultima, poiché è difficile da riassemblare.

5. Rimuovere il manicotto di isolamento dalla confezione e farlo scorrere sull'estremità della sonda.
6. Quando la sonda si riscalda, retrarre il manicotto di isolamento e plasmare il segmento di ablazione e lo stelo nella forma desiderata. L'operatore può raddrizzare o piegare entrambi come necessario, ma per delle prestazioni ottimali della sonda si consiglia di limitare il modellamento all'ottenimento della forma desiderata. Evitare l'eccessivo piegamento del segmento per ablazione e dello stelo della sonda. Evitare di piegare il segmento per ablazione quando questo è coperto dal manicotto di isolamento. Togliere sempre il manicotto di isolamento prima di piegare il segmento per ablazione.
7. La lunghezza dell'area di congelamento della sonda varia fino a 10 cm, a seconda del posizionamento del manicotto di isolamento. Regolare la lunghezza dell'area di congelamento spostando il manicotto di isolamento manualmente verso l'alto o verso il basso sullo stelo per esporre una parte maggiore o minore dell'area di congelamento.
8. Prima di procedere all'ablazione del tessuto, impostare il tempo e la temperatura desiderati per l'ablazione sul pannello di controllo.
9. Posizionare il segmento per ablazione della sonda sul tessuto da asportare assicurandosi che il tessuto adiacente e quello sottostante siano protetti dal congelamento accidentale.

Inizio e fine della procedura di crioablazione

1. Avviare il congelamento premendo il pulsante verde **Inizia raffreddamento** sul pannello di controllo per circa 2 secondi.
2. Il congelamento termina automaticamente al termine della durata preimpostata. Il congelamento può essere interrotto prima del tempo preimpostato premendo il pulsante rosso **Arresta raffreddamento** posto sul pannello di controllo per circa 2 secondi.
3. La durata della procedura di congelamento dipende dalla situazione clinica e dall'utilizzo o meno della pinza.

Nota: Quando si utilizza la pinza il congelamento ha origine nella ganascia distale e passando attraverso il tessuto raggiunge la ganascia prossimale.

Cardioblate® e CryoFlex™ sono marchi di fabbrica di Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 24 1/4/12 10:46 PM

Limitazioni di garanzia

La seguente Limitazione di garanzia si applica ai clienti che risiedono fuori dagli Stati Uniti:

SEBBENE LA SONDA PER ABLAZIONE CHIRURGICA E LA PINZA CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, A CUI D'ORA IN POI SI FA RIFERIMENTO COME AL “PRODOTTO”, SIANO STATE PROGETTATE, PRODOTTE E TESTATE CON CURA PRIMA DELLA VENDITA, È POSSIBILE CHE LE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO NON CORRISPONDANO IN MANIERA SODDISFACENTE ALLE SUE FUNZIONI PREVISTE PER VARIE RAGIONI. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE E SONO CONSIDERATE PARTE INTEGRANTE DI QUESTA LIMITAZIONE DI GARANZIA. MEDTRONIC PERCIÒ NEGA OGNI GARANZIA, SIA ESPLICITA SIA IMPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO ACCIDENTALE O CONSEQUENZIALE CAUSATO DA O IN RAPPORTO A QUALSIASI USO, DIFETTO O GUASTO DEL PRODOTTO, SIA IN BASE A GARANZIA, CONTRATTO, TORTO SIA AD ALTRE TEORIE LEGALI.

Le esclusioni e limitazioni sopra stabilite non sono finalizzate a contravvenire alle disposizioni obbligatorie delle leggi vigenti, né vanno interpretate in tal senso. Se qualche termine o parte di questa Limitazione di garanzia è ritenuto inapplicabile, illegale o contrario alla legge vigente da qualsiasi competente corte di giustizia, la validità delle rimanenti parti di questa Limitazione di garanzia non sarà inficiata e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e imposti come se questa Limitazione di garanzia non contenesse quel particolare termine o parte ritenuto non valido.

Simboli utilizzati

CE 0123	Conformità europea - Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE.
	Data di scadenza
SN	Numero di serie
REF	Numero di modello
	Non riutilizzare
	Fragile
	Mantenere asciutto
	Limite inferiore di temperatura
	Imballo riciclabile
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Attenzione
	Produttore
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
! USA	Solo per un pubblico USA
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Luogo di produzione

ML_3967-000_RevA.indd 25 1/4/12 10:46 PM

Descripción del dispositivo

La sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ (referida como “la sonda” en el resto de este documento) es una sonda desechable de crioablación diseñada para su uso con el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™. La sonda tiene un termopar incorporado para la monitorización de la temperatura en el segmento de ablación. La sonda (ilustración debajo) se suministra en condiciones de esterilidad y no se puede volver a utilizar ni a esterilizar.

El segmento de ablación es la porción acanalada del eje
La cubierta aislante desmontable de color blanco se desliza arriba y abajo del eje para ajustar la longitud de la zona a congelar.

Tanto el eje como el segmento de ablación de la sonda están fabricados en acero inoxidable sometido a tratamiento térmico. El eje fue diseñado con suficiente maleabilidad como para que el cirujano pueda darle la forma adecuada sin dificultad, pero al mismo tiempo con la rigidez necesaria para garantizar la estabilidad en el campo quirúrgico.

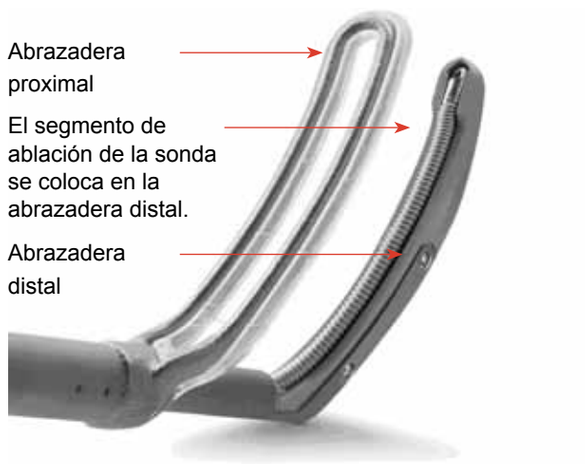
El segmento maleable de ablación, de 10 cm de longitud, tiene una configuración a manera de fuelle que le brinda excelente resistencia a la dislocación y funcionamiento térmico. La cubierta aislante desmontable que cubre el eje permite al cirujano modificar el tamaño del área de ablación.

La sonda tiene una manguera de conexión de 3 m (10 pies) que se deberá retirar del área estéril y entregarla a una enfermera del quirófano para que la conecte al panel de control.

La pinza de ablación Cardioblate® CryoFlex™-a la que denominamos “la pinza” en adelante- (ilustración debajo) está diseñada especialmente para utilizarse con la sonda de 10 cm para pinzar el tejido.

El eje de la sonda con el segmento de ablación se inserta en la pinza de manera que el segmento de ablación de la sonda quede colocado dentro de la abrazadera distal de la pinza.

Imagen de las abrazaderas de la pinza vistas de cerca:



Para cerrar y asegurar las abrazaderas, pulse el gatillo de la pinza. Para abrir las abrazaderas, vuelva a pulsar el gatillo.

Cuando la abrazadera se monta con la sonda, la lectura de temperatura de la pantalla del cuadro de mando será la temperatura de la sonda.

Indicaciones de uso

El sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ está pensado para realizar intervenciones quirúrgicas cardíacas mínimamente invasivas, entre las que se incluye el tratamiento de arritmias cardíacas. Las sondas Cardioblate® CryoFlex™ de 7 cm, 10 cm y 10-S, junto a la pinza y la consola de ablación quirúrgica, congelan el tejido y bloquean las rutas de conducción eléctrica mediante la creación de una respuesta inflamatoria y crionecrosis.

Contraindicaciones

La pinza y la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ no están diseñadas para ser utilizadas en un corazón pulsátil.

Posibles episodios adversos o complicaciones

Los episodios adversos que pueden presentarse

ML_3967-000_RevA.indd 26 1/4/12 10:46 PM

con este dispositivo son similares a los de otras intervenciones cardíacas y pueden inlcuir los siguientes: hemorragia; reoperación; extensión del bypass extracorpóreo; alteraciones del ritmo cardíaco (atrial o ventricular); derrame pericárdico; pericarditis; taponamiento cardíaco; derrame pleural; mediastinitis; alteraciones de la conducción (nodo SA/AV); episodio isquémico agudo de miocardio; formación de trombos; gasto cardíaco reducido; infarto; complicaciones renales, respiratorias o gastrointestinales; sepsis; daños a estructuras adyacentes; y muerte.

- Se debe evitar el contacto entre la sonda de crioablación y el nervio frénico para evitar cualquier lesión.
- La crioablación aplicada a vasos coronarios ha sido asociada con estenosis arteriales posteriores clínicamente significativas. Se desconoce si la crioablación con la sonda de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ pueda tener tal efecto; sin embargo, como en todas las intervenciones de ese tipo, se debe tener cuidado a fin de reducir al mínimo el contacto innecesario con los vasos coronarios durante la crioablación.

Advertencias

- No introduzca la sonda en el interior de un corazón pulsátil. Si se produce una ruptura en la sonda dentro del corazón en funcionamiento, puede provocar al paciente una lesión aguda e incluso la muerte.
- No tire de la sonda, la pinza o la consola mientras el segmento de ablación de la sonda está congelado en el tejido, ya que ello podría dañar accidentalmente el tejido.
- No aplique demasiada presión al emplear la sonda; de hacerlo, se pueden lesionar los tejidos.
- Las intervenciones con la sonda y la abrazadera quirúrgicas pueden inducir mecánicamente arritmias.
- La sonda se debe colocar correctamente y se debe confirmar la ubicación del segmento de ablación antes de efectuar la crioablación. Asegúrese de que el tejido adyacente a la sonda o situado por debajo de la zona a tratar y que no se desee cortar esté protegido contra la congelación. Con ello evitará ocasionar lesiones accidentales.
- Durante la cirugía, la sonda contiene un refrigerante presurizado. Suspenda inmediatamente el tratamiento si se sospecha de una brecha en la sonda, ya que ello puede causar la liberación de gas presurizado y una lesión en el paciente o el usuario.
- En caso de ocurrir un imprevisto, se puede interrumpir la inyección de refrigerante en cualquier momento pulsando la tecla **Detener Congelación** en el panel de control.
- Si no logra detener la inyección, apague el sistema inmediatamente usando el interruptor de alimentación situado en la parte lateral del panel de control o desenchufando el cable de alimentación.
- No intente desconectar la sonda mientras está en modo congelación durante la operación, ya que la súbita liberación de presión puede hacer que la sonda se retraiga abruptamente, lo que puede provocar alguna lesión a quien la sostiene. Se debe descargar el sistema antes de desconectar la sonda.
- Si la inyección de refrigerante se detiene espontáneamente antes del tiempo predeterminado en el panel de control, sustituya la sonda.

Precauciones

- Los procedimientos de crioablación cardíaca sólo deben ser realizados por personas con la formación adecuada y siempre dentro de instalaciones completamente equipadas.
- Este dispositivo se ha diseñado para su uso en un solo paciente. No reutilice, vuelva a procesar o esterilizar este producto. La reutilización, reprocesamiento o resterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o suponer un riesgo de contaminación del dispositivo que podría causar en el paciente lesiones, enfermedades o la muerte.
- Deseche todas las sondas y abrazaderas con arreglo a las normativas del hospital.
- Antes de retirar la sonda y la pinza del envase, revíselo para verificar que el sello está intacto. Utilice técnicas estériles durante la manipulación del producto.
- Asegúrese de que el equipo usado con el sistema de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ sea eléctricamente seguro y no exponga al paciente a peligros.
- Asegúrese de que todas las líneas de regulación y de presión estén bien conectadas.
- Cierre siempre la válvula principal del cilindro de gas antes de purgar la línea de presión de entrada para asegurarse de purgar de forma segura la presión excesiva.
- Antes de usar la abrazadera y la sonda en el paciente, compruebe el mecanismo de sujeción para asegurarse de que esté operativo.
- Efectúe una inyección de prueba antes de colocar la sonda en el tejido en el que se va a practicar la ablación.
- No utilice sondas o mordazas que tengan algún tipo de daño.
- Si se utiliza una abrazadera en una intervención, se le recomienda encarecidamente que no desmonte la sonda de la abrazadera hasta que haya terminado de usar la abrazadera. Es difícil de volver a montar y no se ha comprobado para una aplicación de este tipo.
- No exponga la sonda, la abrazadera, los accesorios o los conectores eléctricos a líquidos de limpieza o disolventes.

ML_3967-000_RevA.indd 27 1/4/12 10:46 PM

- Deben seguirse las pautas convencionales para la manipulación y el almacenamiento seguros de los cilindros de gas de alta presión.
- La consola de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ cumple los requisitos de Underwriters Laboratories (UL). Tras la instalación, el usuario es responsable de verificar y garantizar que el sistema cumpla los requisitos de seguridad eléctrica aplicables, en cuanto a los riesgos de descarga eléctrica, incendio y daños mecánicos, siempre de acuerdo con las normas UL 60601-1 y CAN/CSA C22.2 Nº 601.1.
- No desconecte la sonda de la consola antes de finalizar la intervención.

Forma de suministro

La sonda y la pinza se suministran en condiciones de esterilidad y se presentan ya ensambladas. Todo el material del envasado es reciclable. Deseche según las normativas legales locales.

Cómo se conecta

Consulte las instrucciones detalladas de conexión de la sonda a la consola en el manual del usuario de la consola de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™.

Indicaciones de uso

¡IMPORTANTE!

- Consulte el manual del usuario de la consola de ablación quirúrgica Cardioblate® CryoFlex™ si desea instrucciones detalladas.
- Consulte las advertencias y precauciones al comienzo de este documento.

Nota: Todos los procedimientos de ablación se debe efectuar en un quirófano perfectamente equipado.

1. Antes de colocar la sonda y la pinza en el tejido a cortar, pruebe la sonda pulsando la tecla **Iniciar Congelación** de la consola durante 2 segundos como mínimo, con la sonda al aire y las mordazas abiertas o cerradas. Después de 20 segundos, debe aparecer en el visor una temperatura de -110 °C o menos.
2. Coloque el segmento de ablación de la sonda sobre el tejido a cortar y cierre la pinza. Asegúrese de que el tejido adyacente y subadyacente esté protegido, a fin de evitar la congelación accidental.
3. Una vez finalizada la ablación, se debe esperar hasta que la temperatura que marca el panel de control sea superior a 0 °C antes de liberar el mecanismo de seguridad de la pinza.
4. Cuando haya terminado de utilizar la pinza, puede retirar la sonda de la pinza y utilizar la sonda sola, como se indica a continuación.

Consejo práctico: cuando utilice la pinza en una intervención, es muy recomendable que no retire la sonda de la pinza sino hasta DESPUÉS de terminar de utilizar la pinza, dado que es difícil volver a ensamblarlas.

5. Retire la cubierta aislante del envase y deslícela por el extremo de la sonda.
6. Cuando la sonda se haya calentado, retire la funda aislante y manipule el segmento de ablación y el eje para conseguir la forma deseada. Puede estirarlos y doblarlos todo lo que sea necesario, aunque para garantizar un funcionamiento óptimo de la sonda es preferible que solo se los manipule lo indispensable como para que adopten la forma adecuada. Evite doblar en exceso el segmento de ablación y el eje de la sonda. Evite doblar el segmento de ablación, cuando esté cubierto por la funda aislante. Retire siempre la funda aislante antes de doblar el segmento de ablación.
7. La longitud de la zona de congelación de la sonda es variable y puede extenderse hasta 10 cm, según la colocación de la cubierta aislante. Ajuste la longitud de la zona de congelación, moviendo manualmente la funda aislante hacia arriba y abajo del cuerpo, a fin de exponer una mayor o menor cantidad de zona de congelación.
8. Antes de cortar tejido, establezca el tiempo deseado y la temperatura para la ablación en el panel de control.
9. Posicione el segmento de ablación de la sonda en el tejido donde se desee cortar el tejido, asegurándose de que el tejido adyacente y subyacente esté protegido para evitar una congelación accidental.

Inicio y Finalización de la Congelación

1. Para iniciar la congelación se debe pulsar la tecla verde **Iniciar Congelación** del panel de control durante 2 segundos aproximadamente.
2. La congelación finaliza automáticamente al concluir el tiempo de congelación prestablecido. Se puede finalizar la congelación antes del tiempo preconfigurado pulsando la tecla roja **Detener Congelación** del panel de control durante 2 segundos aproximadamente.
3. El tiempo de congelación dependerá de la situación clínica y de que si la pinza se está utilizando o no.

Nota: Al usar la pinza, la congelación se origina en la rama distal y recorre el tejido hasta la rama proximal.

Cardioblate® y CryoFlex™ son marcas comerciales de Medtronic Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 28 1/4/12 10:46 PM

Renuncia de garantías

La siguiente renuncia de garantías son de aplicación a los clientes fuera de los estados unidos:

AUNQUE LA SONDA Y LA PINZA DE ABLACIÓN QUIRÚRGICA CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ (EN ADELANTE “EL PRODUCTO”) SE HAN DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CON TODO CUIDADO ANTES DE SU VENTA, EL PRODUCTO PODRÍA NO DESEMPEÑAR SATISFACTORIAMENTE SU FUNCIÓN POR DIVERSAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS INCLUIDAS EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO OFRECEN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍAS. POR LO TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPLÍCITAS COMO IMPLÍCITAS, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO SECUNDARIO O CONSECUENTE CAUSADO POR EL USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, YA SEA BASADO EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO PRINCIPIO JURÍDICO.

Las exclusiones y las limitaciones establecidas con anterioridad no tienen intención de ser interpretadas y no deben interpretarse como la contravención de disposiciones obligatorias de legislación aplicable. Si alguna cláusula, parte o término de esta Renuncia de garantía fuera declarado ilegal, inaplicable o en conflicto con la legislación vigente por un tribunal competente, la validez de las cláusulas restantes de la Renuncia de garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones deben interpretarse y aplicarse como si la presente Renuncia de garantía no incluyera la parte o el término concreto declarado no válido.

Símbolos usados

CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo.
	Utilizar antes del:
SN	Número de serie
REF	Número de modelo
	No reutilizar
	Frágil
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Envase reciclable
EC REP	Representante autorizado para la Comunidad Europea
	Atención
	Fabricante
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
! USA	Solo para EE.UU.
	Consulte las instrucciones de uso
	Lugar de fabricación

ML_3967-000_RevA.indd 29 1/4/12 10:46 PM

Produktbeskrivning

Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond (i detta dokument benämnt “sonden”) är en kryoablationssond som är avsedd för användning i kombination med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiska ablationssystem. Sonden har ett inbyggt termoelement för monitorering av temperaturen vid ablationssegmentet. Sonden (avbildad nedan) levereras steril och får inte återanvändas eller återsteriliseras.

Ablationssegmentet är den räfflade delen av skaftet.
Ett vitt, avtagbart hölje kan föras fram och tillbaka på skaftet för att anpassa fryszonens längd.

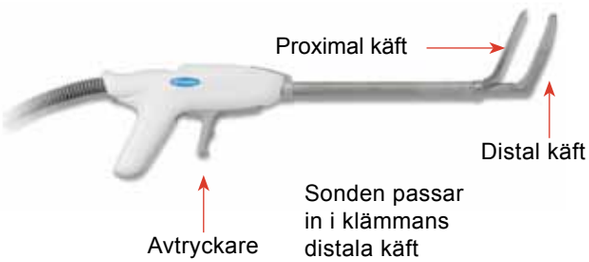
Sondens skaft och ablationssegment är tillverkade av speciellt värmebehandlat rostfritt stål. Skaftet är tillverkat för att vara tillräckligt formbart så att kirurgen lätt skall kunna anpassa det med bibehållande av styvhet för att säkerställa stabilitet i operationsområdet.

Det 10 cm långa formbara ablationssegmentet är bälgformat vilket ger en hög kinkresistens och utmärkta termiska egenskaper. En avtagbar isolerad hylsa på skaftet gör att ablationszonens storlek kan varieras.

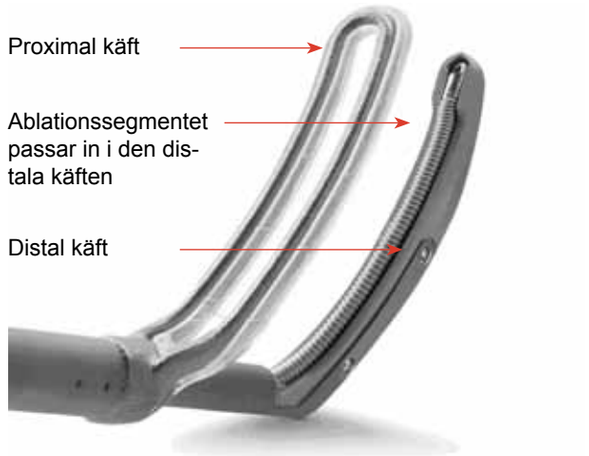
Sonden har en 3 m (10 ft) lång anslutningsslang som skall räckas till operationssköterskan utanför det sterila området och anslutas till manöverpanelen.

Cardioblate® CryoFlex™ Klämma (nedan benämnd “klämman”) (visas nedan) är speciellt utformad för att användas tillsammans med den 10 cm långa sonden så att vävnaden skall kunna klämmas fast.

Sondens skaft och ablationssegment sätts in i klämman så att sondens ablationssegment passar in i klämmans distala käft.



Närbild på klämmans käftar:



Använd klämmans avtryckare för att stänga och låsa käftarna. För att öppna käftarna, tryck in avtryckaren igen.

När klämman är monterad med sonden, kommer den temperatur som går att avläsa på manöverpanelens skärm att vara sondtemperaturen.

Bruksanvisning

Det kirurgiska Cardioblate® CryoFlex™ ablationssystemet är avsett för minimalt invasiva hjärtkirurgiska behandlingar, inklusive behandling av hjärtarytmi. Cardioblate® CryoFlex™-sonderna i 7 cm, 10 cm och 10-S med klämma och kirurgisk ablationskonsol fryser målvävnaden och blockerar de elektriska ledningsbanorna genom att skapa en inflammatorisk reaktion och kryonekros.

Kontraindikationer

Cardioblate® CryoFlex™ klämma och kirurgisk ablationssond är inte avsedda att användas inuti hjärtat medan det arbetar.

Potentiellt negativa händelser eller komplikationer

Potentiella biverkningar med denna anordning

ML_3967-000_RevA.indd 30 1/4/12 10:46 PM

liknar de biverkningar som förekommer vid andra hjärtkirurgiska ingrepp och kan innefatta följande: blödning; reoperation; utvidgning av extra-korporeal bypass; störningar av hjärtrytmen (atriella och/eller ventrikulära); perikardiell effusion; perikardit; kardiell tamponad; pleural effusion; mediastinit; ledningsstörningar (SA/AV-nod); attack av akut myokardiell ischemi; trombosbildning; lågt kardiellt utflöde; stroke; renala, gastrointestinala eller respiratoriska komplikationer; sepsis; närliggande strukturell skada; och död.

- För att undvika skada skall kryoablationssonden och mellangärdesnerven (nervus phrenicus) inte komma i kontakt med varandra.
- Kryoablation som involverar kranskärl har satts i samband med efterföljande klinisk signifikant artärstenos. Det är okänt om kryoablation med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationssond har en sådan effekt, men i likhet med alla sådana ingrepp skall man vara försiktig för att minimera onödig kontakt med kranskärl under kryoablation.

Varningar

- För inte in sonden inuti ett slående hjärta. Skulle ett brott på sonden inträffa inuti ett slående hjärta kan det resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
- Dra inte i sonden, klämman eller konsolen medan ablationssegmentet är fastfruset i vävnad eftersom det kan leda till oavsiktlig skada på vävnaden.
- För att undvika skador på vävnaden skall man inte anlägga för mycket kraft när sonden används.
- Kirurgiska sond- och klämprocedurer kan mekaniskt inducera arytmier.
- Innan kryoablation påbörjas, skall man försäkra sig om att både sonden och ablationssegmentet är korrekt placerade. Se till att vävnad som inte skall avlägsnas, men som finns intill sonden eller under målvävnaden, skyddas från frysning. På så sätt undviks oavsiktliga skador.
- Sonden, vilken används under ingreppet, innehåller ett kylmedium som är under tryck. Avbryt omedelbart behandlingen om ni misstänker att det gått hål på sonden, eftersom detta kan leda till att tryckgas läcker ut och skadar patienten eller läkaren.
- Om något oförutsett skulle inträffa kan insprutningen av kylmedium avbrytas när som helst genom att man trycker på knappen för att avbryta frysning på manöverpanelen.
- Om insprutningen inte kan avbrytas, stäng omedelbart av systemet med strömbrytaren som finns på sidan av manöverpanelen eller genom att dra ut nätsladden.
- Försök inte koppla loss sonden medan frysningen pågår eftersom ett plötsligt tryckfall kan få sonden att snabbt dra ihop sig, vilket kan skada användaren. Systemet måste luftas innan man kopplar loss sonden.
- Om injiceringen av kylmedel helt plötsligt avbryts innan den förinställda tiden på manöverpanelen har löpt ut, skall sonden bytas ut.

Försiktighetsåtgärder

- Endast lämpligt utbildad personal på en sjukvårdsinrättning med fullständig utrustning får utföra hjärtkryoablation.
- Denna produkt är avsedd att användas till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, återprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, återprocessning eller omsterilisering kan försämra produktens struktur och/eller skapa risk för kontaminering av produkten, vilket kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Kasta bort alla använda sonder och klämmor i enlighet med sjukhusets föreskrifter.
- Kontrollera att förseglingen på förpackningen är obruten innan ni packar upp sonden och klämman. Använd sterila procedurer när ni hanterar produkten.
- Säkerställ att utrustningen som används med Cardioblate® CryoFlex™ kirurgiskt ablationssystem är elektriskt säker och inte utsätter patienten för fara.
- Säkerställ att alla tryck- och regleringsledningar är säkert anslutna.
- Stäng alltid av huvudventilen på gasbehållaren innan slangen för inloppstrycket luftas för att garantera att allt övertryck släpps ut på ett säkert sätt.
- Testa klämmans funktionsmekanism innan klämman och sonden används på patienten för att garantera att den är i fullgott skick.
- Gör en testinsprutning innan sonden placeras på den vävnad som skall ablateras.
- Använd inte sonder eller klämmor som är skadade på något sätt.
- Om klämman används i en procedur, rekommenderar vi starkt att ni inte monterar av sonden från klämman förrän EFTER avslutad användning av klämman. Den är svår att montera tillbaka och har inte testats för sådan tillämpning.

ML_3967-000_RevA.indd 31 1/4/12 10:46 PM

- Utsätt inte sonden, klämman, tillbehör eller elektriska anslutningsdon för rengöringsvätskor eller lösningsmedel.
- Följ allmänna riktlinjer för säker hantering och förvaring av högtrycksbehållare med gas.
- Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol uppfyller kraven från Underwriters Laboratories (UL). Det är användarens ansvar att efter installation verifiera och garantera att systemet uppfyller de tillämpliga elektriska säkerhetskraven med hänsyn till elektriska stötar, brand och mekaniska faror enbart i enlighet med UL 60601-1 och CAN/CSA C22.2 nr 601.1.
- Koppla inte loss sonden från konsolen förrän proceduren är avslutad.

Leveranssätt

Sonden och klämman levereras sterila och monterade i samma förpackning. Allt förpackningsmaterial är återvinningsbart. Hantera avfall i enlighet med lokala lagbestämmelser.

Anslutning

Se Användarmanualen för Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol för detaljerade instruktioner om sondens anslutning till konsolen.

Bruksanvisning

VIKTIGT!

- Se Användarmanualen för Cardioblate® CryoFlex™ kirurgisk ablationskonsol för detaljerade instruktioner.
- Se information om varningar och försiktighetsåtgärder i början av detta dokument.

Obs: Alla ablationsprocedurer måste äga rum i komplett utrustade operationslokaler.

1. Innan sonden och klämman placeras på den vävnad som skall avlägsnas, skall sonden testas genom att man trycker på knappen **Påbörja frysning** på konsolen i minst 2 sekunder medan sonden befinner sig i luften med käftarna öppna eller stängda. Efter 20 sekunder ska en temperatur på -110° C eller lägre visas.
2. Placera sondens ablationssegment på den vävnad som skall tas bort och stäng klämman. Säkerställ att intilliggande och underliggande vävnad skyddas för att undvika oavsiktlig frysning.
3. Efter att ablationen genomförts, vänta tills temperaturmätaren på manöverpanelen visar att temperaturen har stigit till över 0° C innan låsmekanismen på klämman lossas.
4. När ni inte behöver klämman längre, kan sonden avlägsnas från klämman och användas enbart, så som beskrivs i det följande.

Råd: När klämman används under en procedur, avråder vi bestämt att sonden avmonteras från klämman förrän EFTER att ni har slutat använda klämman eftersom den är svår att montera på igen.

5. Tag det isolerande höljet ur förpackningen och skjut det över sondens ände.
6. När sonden värms upp, dra tillbaka det isolerande höljet och manipulera ablationssegment och skaft till önskad form. Man kan räta ut och böja dem efter behov, men för att säkerställa optimal sondprestanda, bör de inte manipuleras mer än nödvändigt för att få lämplig form. Undvik att böja ablationssegmentet och sondskaftet för mycket. Undvik att böja ablationssegmentet när det är täckt av isoleringshöljet. Dra alltid av isoleringshöljet innan ablationssegmentet böjs.
7. Längden på sondens fryszon kan varieras upp till 10 cm, beroende på hur man placerar isoleringshöljet. Justera frysområdets längd genom att manuellt flytta isoleringshöljet uppåt och neråt på skaftet för att exponera mer eller mindre av frysområdet.
8. Innan vävnad avlägsnas, ställ in önskad tid och temperatur för ablationen på manöverpanelen.
9. Placera sondens ablationssegment på den vävnad som skall ablateras och säkerställ att intilliggande och underliggande vävnad skyddas för att undvika oavsiktlig frysning.

Påbörja och avsluta frysning

1. Frysning påbörjas genom att man trycker på den gröna knappen **Påbörja frysning** på manöverpanelen i ungefär 2 sekunder.
2. Frysningen avslutas automatiskt vid utgången av den förinställda frysningstiden. Frysningen kan avslutas före den inställda tiden genom att man trycker in den röda knappen **Avbryt frysning** på manöverpanelen i ca 2 sekunder.
3. Den tid som frysningen skall pågå beror på den kliniska situationen och på om man använder klämma.

Obs: När klämman används börjar frysningen vid den distala käften och går genom vävnaden till den proximala käften.

Cardioblate® och CryoFlex™ är varumärken från Medtronic, Inc.

ML_3967-000_RevA.indd 32 1/4/12 10:46 PM

Friskrivning från garanti

Följande friskrivning från garanti gäller kunder utanför USA:

ÄVEN OM CARDIOBLATE® CRYOFLEX™ KLÄMMA OCH KIRURGISK ABLATIONSSOND, NEDAN KALLAD “PRODUKT”, HAR UTFORMATS, TILLVERKATS OCH TESTATS OMSORGSFULLT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN PRODUKTEN VARA FELAKTIG AV MÅNGA OLIKA ORSAKER. DE VARNINGAR SOM FINNS PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN GER MER DETALJERAD INFORMATION OCH BETRAKTAS SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN GARANTI. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTALADE SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKALL INTE VARA SKADESTÅNDSSKYLDIGA TILL NÅGRA OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ORSAKADE AV ALL SLAGS ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FEL HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSPRÅKET GRUNDAS PÅ GARANTI, KONTRAKT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att strida mot, och skall inte tolkas så att de strider mot föreskrivna villkor i gällande lag. Om någon del eller något villkor i denna friskrivning från garanti av någon domstol med kompetent jurisdiktion förklaras vara olaglig, ej verkställbar eller i konflikt med gällande lag, skall giltigheten hos den återstående delen av friskrivningen från garanti inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om denna friskrivning från garanti inte innehöll den speciella del eller villkor som förklaras vara ogiltig.

Symboler som används

CE 0123	Conformité Européenne (Överensstämmelse med EU-standarder) Denna symbol betyder att produkten till fullo överensstämmer med EU-direktiv 93/42/EEC.
	Använd senast
SN	Serienummer
REF	Modellnummer
	Ska inte återanvändas
	Ömtålig
	Förvaras torrt
	Lägre temperaturgräns
	Återvinningsbar förpackning
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Var försiktig
	Tillverkare
STERILE R	Steriliserad med strålning
! USA	Endast för USA
	Se användarinstruktionerna
	Produktionsanläggning

ML_3967-000_RevA.indd 33 1/4/12 10:46 PM

Popis zařízení

Chirurgická ablační sonda Cardioblate® CryoFlex™ (v této příručce nazývaná „sonda“) je jednorázová kryoablační sonda na jedno použití, která je určena k použití s chirurgickým ablačním systémem Cardioblate® CryoFlex™. Sonda má integrovaný termočlánek pro monitorování teploty na ablačním segmentu sondy. Sonda (viz obrázek níže) se dodává sterilní a nemůže se použít opakovaně ani resterilizovat.

Ablační segment je drážkovaná část násady
Bílá posuvná izolační manžeta se posouvá nahoru a dolů po násadě za účelem úpravy délky mrazicí zóny.

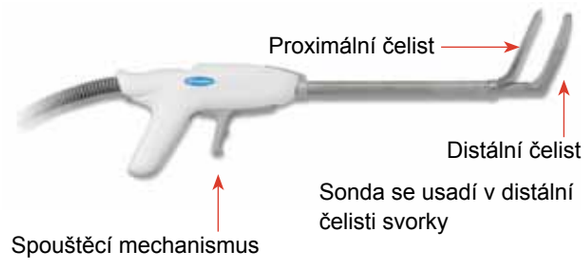
Násada sondy a ablační segment jsou vyrobeny ze speciálně tepelně ošetřené nerezavějící oceli. Násada je zkonstruována z poddajného materiálu tak, aby ji chirurg mohl snadno tvarovat; zároveň si však násada uchovává dostatečnou tuhost, která zajišťuje její stabilitu v operačním poli.

Poddajný 10cm ablační segment má níže uvedenou konfiguraci, která zajišťuje odolnost proti překroucení a teplotní výkonnost. Posuvná izolovaná manžeta na násadě umožňuje chirurgovi měnit velikost ablační zóny.

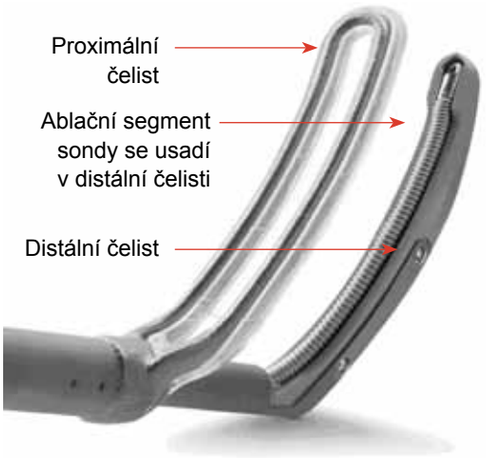
Sonda má spojovací hadičku o délce 3 m (10 stop), kterou lze vyvést mimo sterilní pole, kde ji sestra na chirurgickém sále připojí k ovládacímu panelu.

Svorka Cardioblate® CryoFlex™ (v této příručce nazývaná „svorka“) (viz níže) je určena specificky pro práci s 10cm sondou za účelem svorkování tkáně.

Násada a ablační segment sondy se zavede do svorky tak, aby se ablační segment sondy usadil uvnitř distální čelisti svorky.



Detailní zobrazení čelistí svorky:



Pro uzavření a aretaci čelistí stiskněte spouštěcí mechanismus svorky. Pro otevření čelistí znovu stiskněte spouštěcí mechanismus.

Když je svorka sestavena se sondou, hodnota teploty zobrazená na displeji ovládacího panelu odpovídá teplotě sondy.

Indikace k použití

Systém pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ je určen k použití při minimálně invazivních kardiochirurgických výkonech (včetně léčby srdečních arytmií). Sondy o velikosti 7 cm, 10 cm a 10-S se svorkou a konzolí pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ zmrazují cílovou tkáň a blokují dráhy vedení elektrického vzruchu vyvoláním zánětlivé odpovědi a kryonekrózy.

Kontraindikace

Svorka a sonda pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ nejsou určeny k použití uvnitř tlukoucího srdce.

ML_3967-000_RevA.indd 34 1/4/12 10:46 PM

Možné nežádoucí příhody nebo komplikace

Možné nežádoucí příhody při použití tohoto přístroje jsou podobné jako u jiných kardiochirurgických výkonů, a mohou zahrnovat následující: krvácení; reoperaci; extenzi mimotělního oběhu; poruchy srdečního rytmu (síňové a/nebo komorové); perikardiální efúzi; perikarditidu; srdeční tamponádu; pleurální efúzi; mediastinitidu; poruchy vedení (SA/AV uzel); akutní ischemickou myokardiální událost; vytvoření trombu; nízký srdeční výdej; mrtvici; ledvinové, gastrointestinální nebo respirační komplikace; sepsi; poškození přilehlých struktur a úmrtí pacienta.

- Zamezte kontaktu mezi kryoablační sondou a frenickým nervem, aby nedošlo k poranění.
- Kryoablace postihující koronární cévy je spojována s následnou klinicky významnou arteriální stenózou. Není známo, zda bude mít takový účinek i kryoablace pomocí chirurgické ablační sondy Cardioblate® CryoFlex™, ale jako u všech takovýchto výkonů je nutno postupovat opatrně a během kryoablace minimalizovat zbytečný kontakt s koronárními cévami.

Varování

- Sondu nezavádějte do tlukoucího srdce. Dojde-li k poškození sondy uvnitř tlukoucího srdce, může dojít k závažnému poranění nebo ke smrti pacienta.
- Netahejte za sondu, svorku ani za konzoli, když je ablační segment přimrzlý ke tkáni, protože by mohlo dojít k nežádoucímu poškození tkáně.
- Při používání sondy nevyvíjejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k poškození tkáně.
- Výkony s použitím chirurgické sondy a svorky mohou vést k mechanickému vyvolání arytmií.
- Sonda musí být umístěna správně a před zahájením kryoablace je třeba potvrdit polohu ablačního segmentu. Zajistěte, aby tkáň přilehlá k sondě nebo pod cílovou zónou a která není určena k ablaci, byla chráněna před zmrazením. Tím se zabrání nežádoucí tvorbě lézí.
- Sonda obsahuje během provozu stlačené chladicí médium. Máte-li podezření, že je sonda porušena, okamžitě ukončete léčbu, protože by mohlo dojít k úniku stlačeného plynu a k poranění pacienta nebo uživatele.
- Dojde-li k nepředvídané události, lze vstřikování chladicího média kdykoli zastavit stisknutím tlačítka Zastavit mrazení na ovládacím panelu.
- Pokud vstřikování nelze zastavit, ihned systém vypněte vypínačem na boční straně ovládacího panelu nebo odpojením napájecího kabelu.
- Při práci v režimu mrazení se sondu nepokoušejte odpojit, protože náhlé uvolnění tlaku může způsobit odskočení sondy, a tím i zranění operátora. Před odpojením sondy musí být plyn ze systému vypuštěn.
- Pokud se vstřikování chladicího média spontánně zastaví před uplynutím doby nastavené na ovládacím panelu, sondu vyměňte.

Bezpečnostní opatření

- Kryoablační zákroky na srdci smí provádět pouze náležitě vyškolený personál v plně vybaveném zdravotnickém zařízení.
- Tento produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte produkt opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Všechny použité sondy a svorky zlikvidujte v souladu s postupy platnými v nemocnici.
- Před vyjmutím sondy a svorky z obalu prohlédněte obal a zkontrolujte neporušenost zatavení. Při manipulaci s výrobkem používejte sterilní techniky.
- Zajistěte, aby zařízení používané s chirurgickým ablačním systémem Cardioblate® CryoFlex™ bylo elektricky bezpečné a pacient nebyl vystaven nebezpečí.
- Zajistěte bezpečné spojení všech tlakových hadic a hadiček regulátoru.
- Před vypuštěním plynu ze vstupní tlakové linky vždy zavřete hlavní ventil plynové láhve, aby bylo zajištěno bezpečné odstranění přebytečného tlaku.
- Před použitím svorky a sondy na pacientovi vyzkoušejte mechanismus svorky a ujistěte se, že funguje.
- Před umístěním sondy do tkáně určené k ablaci proveďte test vstřikování.
- Jsou-li sondy nebo svorky jakkoli poškozené, nepoužívejte je.
- Používáte-li svorku během výkonu, je důrazně doporučeno, abyste sondu nedemontovali ze svorky dříve, NEŽ PŘESTANETE svorku používat. Opětovná montáž je složitá a výrobek nebyl pro takové použití testován.

ML_3967-000_RevA.indd 35 1/4/12 10:46 PM

- Sondu, svorku, příslušenství nebo elektrické konektory chraňte před tekutými čisticími prostředky a rozpouštědly.
- Dodržujte standardní předpisy pro bezpečnou manipulaci s vysokotlakými plynovými lahvemi a pro jejich bezpečné skladování.
- Konzole pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™ splňuje požadavky společnosti Underwriters Laboratories (UL). Uživatel odpovídá po instalaci systému za kontrolu a zajištění, že systém splňuje platné bezpečnostní požadavky na elektrická zařízení týkající se rizika úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických rizik pouze podle normy UL 60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1.
- Neodpojujte sondu od konzole, dokud není výkon dokončen.

Způsob dodání

Sonda a svorka se dodávají sterilní a jsou baleny sestavené. Všechen obalový materiál je recyklovatelný. Odpad zlikvidujte v souladu s místními zákonnými předpisy.

Způsob zapojení

Podrobné pokyny pro připojení sondy ke konzoli naleznete v návodu k použití konzole pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™.

Návod k použití

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

- Podrobné pokyny naleznete v návodu k použití konzole pro chirurgickou ablaci Cardioblate® CryoFlex™.
- Dodržujte varování a bezpečnostní opatření uvedená na začátku tohoto dokumentu.

Poznámka: Veškeré ablační výkony smí být prováděny pouze na plně vybaveném operačním sále.

1. Před umístěním sestavy sondy a svorky do tkáně určené k ablaci proveďte test sondy stisknutím tlačítka **Spustit mrazení** na ovládacím panelu po dobu nejméně 2 sekund; sondu přitom ponechte ve vzduchu s otevřenými nebo se zavřeným čelistmi. Po 20 sekundách by se měla zobrazit teplota -110 °C nebo nižší.
2. Umístěte ablační segment sondy na tkáň určenou k ablaci a zavřete svorku. Zajistěte, aby přilehlé tkáně a s nimi sousedící tkáně byly chráněny před neúmyslným zmrazením.
3. Po dokončení ablace vyčkejte, dokud hodnota teploty na ovládacím panelu nestoupne nad 0 °C, a pak uvolněte aretační mechanismus svorky.
4. Když přestanete svorku používat, můžete z ní vyjmout sondu a používat samotnou sondu, jak je popsáno v následujících krocích.

Tip: Používáte-li svorku během výkonu, je důrazně doporučeno, abyste sondu nedemontovali ze svorky dříve, NEŽ PŘESTANETE svorku používat, protože její zpětná montáž je složitá.

5. Vyjměte z obalu izolační manžetu a nasuňte ji na konec sondy.
6. Jakmile se sonda zahřeje, stáhněte izolační manžetu zpět a vytvarujte ablační segment a násadu do požadovaného tvaru. Můžete je napřímit a ohnout podle potřeby; v zájmu zajištění optimální funkčnosti však se sondami manipulujte pouze v rozsahu nutném pro dosažení vhodného tvaru. Vyhněte se nadměrnému ohýbání ablačního segmentu a násady sondy. Neohýbejte ablační segment, pokud je potažený izolační manžetou. Před ohýbáním ablačního segmentu vždy stáhněte izolační manžetu.
7. Délka mrazicí zóny sondy je proměnná do 10 cm, a to v závislosti na umístění izolační manžety. Upravte délku mrazicí zóny tak, že ručně posunete izolační manžetu nahoru nebo dolů po násadě za účelem odkrytí delší nebo kratší části mrazicí zóny.
8. Před ablací tkáně nastavte na ovládacím panelu požadovanou dobu a teplotu ablace.
9. Umístěte ablační segment sondy na tkáň, ve které má být provedena ablace, a zajistěte, aby přilehlé tkáně a s nimi sousedící tkáně byly chráněny před neúmyslným zmrazením.

Zahájení a dokončení mrazení

1. Mrazení lze spustit stisknutím zeleného tlačítka **Spustit mrazení** na ovládacím panelu a jeho podržením na přibližně 2 sekundy.
2. Mrazení se automaticky ukončí po uplynutí přednastavené doby trvání mrazení. Před uplynutím přednastavené doby lze mrazení ukončit stisknutím červeného tlačítka **Zastavit mrazení** na ovládacím panelu a jeho podržením na přibližně 2 sekundy.
3. Doba trvání mrazení závisí na klinické situaci a na tom, zda se používá svorka.

Poznámka: Pokud se používá svorka, mrazení začíná na distální čelisti a prochází skrz tkáň k proximální čelisti.

ML_3967-000_RevA.indd 36 1/4/12 10:46 PM

Cardioblate® a CryoFlex™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic, Inc.

Odmítnutí záruk

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

AČKOLI JE SVORCE A CHIRURGICKÉ ABLAČNÍ SONDĚ CARDIOBLATE® CRYOFLEX™, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA DŮKLADNÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (PŘÍMÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Použité symboly

CE 0123	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS.
	Datum použitelnosti
SN	Sériové číslo
REF	Číslo modelu
	Nepoužívat opakovaně
	Křehké
	Udržujte v suchu
	Horní limit teploty
	Recyklovatelný obal
EC REP	Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Upozornění
	Výrobce
STERILE R	Sterilizováno zářením
! USA	Pouze pro uživatele z USA
	Viz návod k použití
	Místo výroby

ML_3967-000_RevA.indd 37 1/4/12 10:46 PM